BIOSET

MANUAL DO USUÁRIO

BIOFLASH IPL SYSTEM

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP
Av. 55, 1212 – Jardim Kennedy - Rio Claro – SP - CEP 13501-540
SAC: (19) 3534-3693 – www.bioset.com.br
CNPJ: 68.099.431/0001-90
Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação 03
Considerações Iniciais e Conservação 05
Observações Preliminares 06
Alimentação Elétrica 07
Especificações Técnicas do Fusível e Instruções para Substituição 08
Características Técnicas 08
Partes, Peças e Acessórios 10
Anotações Importantes 14
Instruções de Utilização 16
Detalhamento dos Comandos e Dispositivos 18
Instruções de Instalação e Operação do Equipamento 22
Conexões e Desconexões 47
Cuidados e Observações Indispensáveis 50
Advertências 52
Terapia de Luz Intensa Pulsada com BIOFLASH IPL SYSTEM 53
Histórico dos Flash Lamps 53
Introdução 54
Conceitos Físicos 55
Fundamentos de Funcionamento 59
Mecanismo de Ação 61
Indicações de Uso do Bioflash IPL System 61
Recomendações e Cuidados para o Uso do Bioflash IPL System 62
Reações Adversas 63
Limpeza do Equipamento 65
Manutenção Preventiva 67
Garantia 68
Referências Bibliográficas 69
Anotações 71

APRESENTAÇÃO

O *BIOFLASH IPL SYSTEM* é um moderno equipamento desenvolvido pela BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica para auxiliar na prática clínica de procedimentos em estética. Totalmente microcontrolado, o equipamento incorpora as inovações tecnológicas mais modernas disponíveis, o que oferece uma grande precisão nos parâmetros selecionados. Suas características físicas, ópticas e funcionais permitem tratamentos e aplicações rápidas, eficazes e seguras, apesar da relativamente alta densidade de energia luminosa emitida pelo pulso aplicado, sem exigir qualquer meio de resfriamento da pele. Seus conjuntos ópticos – associados aos manípulos aplicadores – são dotados de filtros de corte seletivos que permitem ao usuário escolher o espectro de radiação luminosa mais adequada para cada caso e cada tratamento.

O sistema BIOFLASH IPL SYSTEM é um equipamento eletro-médico e estético de Luz Intensa Pulsada Multidisciplinar que pode ser utilizado por profissionais Médicos, técnicos em Estética ou Enfermagem e Fisioterapeutas Dermato-Funcionais para tratamentos de epilação duradoura e outros tratamentos dermatológicos tais como: fotorejuvenescimento, tratamento de acne ativa, tratamentos de pequenas e discretas lesões vasculares, particularmente as faciais, vitiligo, psoríase, além daqueles que a literatura médica e os estudos científicos em constante desenvolvimento possam vir a indicar para as suas características técnicas.

Conhecida como Luz Intensa Pulsada, Luz Pulsada Variável ou Luz Pulsada Controlada é compreendida pela emissão de um relâmpago de luz de alta intensidade e duração controlada diretamente sobre a pele do paciente na região em tratamento por intermédio de um sistema eletrônico microprocessado específico para esta finalidade.

A técnica de Luz Intensa Pulsada oferece uma série de vantagens em comparação com os sistemas de fototerapia tradicionais que utilizam a luz Laser a começar pelo seu custo que é bastante inferior. As áreas de emissão luminosa dos sistemas de Luz Intensa Pulsada são muito maiores que as dos sistemas

laser e, além disso, os sistemas de Luz Intensa Pulsada são muito mais flexíveis e seguramente adaptáveis aos diferentes tipos de coloração de pele.

A fonte de luz dos sistemas de Luz Intensa Pulsada é constituída por uma lâmpada de descarga a gás xenônio que produz um espectro relativamente plano e amplo de radiações luminosas que vai desde a região ultravioleta ao infravermelho passando por todo o espectro luminoso visível.

Para cada aplicação médica em particular faixas de comprimentos de onda do espectro luminoso são criteriosamente selecionados pela adição de filtros ópticos apropriados ao sistema. Tipicamente os comprimentos de onda envolvidos nos tratamentos dermatológicos vão de 390nm até 1200nm pela técnica da Luz Intensa Pulsada. A energia luminosa filtrada é distribuída geralmente por uma série de pulsos curtos com duração controlada e intensidades que vão, tipicamente, de 16 J/cm² a 56 J/cm², podendo chegar em 90 J/cm² em alguns tratamentos especiais.

A duração dos pulsos emitidos e o modo de emissão (pulso único ou burst) são dependentes do tipo de aplicação. Tipicamente em modo de pulso único o tempo de duração pode variar entre 10ms e 40ms. Em modo burst a emissão em geral pode ser ajustada para ser feita entre 2 a 4 pulsos consecutivos com tempos de duração ajustáveis entre 2ms e 10ms para cada pulso.

Os diferentes modos disponíveis e acessíveis ao operador para a configuração e parametrização dos pulsos luminosos de alta intensidade viabilizam o tratamento de pacientes particularmente sensíveis às radiações luminosas de alta intensidade.

Além dos recursos de programação e parametrização quantitativa da energia e da forma de emissão dos pulsos luminosos de alta energia, o sistema é dotado de um modo de parametrização qualitativa, voltado aos tratamentos de epilação. Um banco de dados residente na memória não volátil do sistema fornece ao usuário as parametrizações quantitativas baseadas em resultados de experimentos clínicos, na qualidade de parâmetros sugestivos ao operador, que, sob seu próprio julgamento clínico, podem ser facilmente refinados e/ou modificados pelas teclas de programação do equipamento.

O projeto e construção deste equipamento foram baseados nas normas de construção NBR-IEC 60.601-1 (Equipamento Eletromédico Parte 1 - Prescrições Gerais de Segurança), e corresponde a classe 1 de proteção. O BIOFLASH IPL SYSTEM deve ser operado somente por profissionais qualificados e dentro dos padrões de segurança de utilização.

Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista o risco de explosão, como departamentos de anestesia. Se o paciente, o equipamento e/ou os cabos de conexão estiverem próximos à zona de influência do emissor de um equipamento de termoterapia de alta freqüência (Ondas Curtas, por exemplo) não está descartada a possibilidade de perigo ao paciente. Normalmente uma distância superior a 3 metros é suficiente para se minimizar este risco.

No interesse da segurança do paciente, operador e terceiros, a BIOSET sugere a comprovação a intervalos de tempo regulares da segurança do serviço e a capacidade de funcionamento do equipamento de acordo com as indicações que constam na documentação técnica fornecida pelo fabricante.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA AO MESMO SEMPRE QUE SURGIREM DIFICULDADES. MANTENHA-O SEMPRE AO SEU ALCANCE.

- Instalar o equipamento sobre o carrinho, mantendo-o em local plano e bem nivelado com os rodízios sempre travados e sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação forçada do equipamento.
- Evitar locais sujeitos a vibrações ou deslocamentos brutos.
- Em caso de armário embutido ou outro mobiliário fechado, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira e inferior do equipamento.

- Não apoiar sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evitar locais úmidos, quentes ou com poeira.
- Posicionar o cabo de força e o cabo do pedal de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados, e não colocar qualquer móvel sobre eles.
- Não introduzir objetos nos orifícios do equipamento e não apoiar recipientes com líquido.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Usar um pano umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas, e secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

Com um “design” moderno e arrojado, o BIOFLASH IPL SYSTEM foi projetado segundo as prescrições das normas vigentes para a produção de equipamentos eletro-médicos. Todos os detalhes de operabilidade e ergonomia foram observados para promover segurança e facilidade de manuseio. As sensações produzidas pelos disparos do manípulo aplicador são, normalmente, confortáveis para a maioria das pessoas, e controladas pela sensibilidade individual e fluência de energia utilizada.

O sistema de controle microprocessado integrado ao equipamento gerencia as características do pulso luminoso emitido de forma a permitir a liberação de grandes quantidades de energia de forma tal a não causar qualquer tipo de dano à estrutura da derme.

A flexibilidade de configuração do espectro luminoso emitido através do intercâmbio entre diferentes manípulos aplicadores permite ao sistema BIOFLASH IPL SYSTEM tratar com rapidez, eficácia e segurança a maioria dos casos em que se deseja uma epilação duradoura em pacientes de qualquer tipo de pele e de

pêlo. Devido à extensão da área abrangida pelo facho luminoso emitido pelo manípulo aplicador o sistema viabiliza o tratamento de grandes regiões do corpo em tempos bastante reduzidos.

O sistema é dotado de um controlador microprocessado e circuitos eletrônicos que gerenciam todas as suas funções, controlam a energia armazenada nos níveis desejados pelo operador e controlam a forma com que esta energia é entregue à lâmpada de gás xenônio. Também monitoram e gerenciam todas as situações possíveis de alarme de mau funcionamento do sistema e provém uma interface homem-máquina amigável na qual a entrada e a saída de informações entre o operador e o sistema, e vice-versa, são feitas através de um teclado, sinais luminosos, sinais sonoros e mensagens alfanuméricas exibidas numa tela de display gráfico de cristal líquido.

Manusear com cuidado os manípulos aplicadores que são partes integrantes do equipamento. Sua correta manutenção e utilização aumentarão a vida útil do equipamento. Não utilizar manípulos aplicadores de outros equipamentos, pois esta prática acarretará em risco de segurança para o paciente e para o operador, além de causar danos irreparáveis ao sistema.

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O **BIOFLASH IPL SYSTEM** está ajustado de fábrica para uma tensão de rede de 220V~ (+/- 10%). Evitar mau contato nesta tomada de força, o que pode causar mau funcionamento do sistema ou causar danos severos ao equipamento. Independente da tensão ajustada, o equipamento é apropriado para freqüência de rede de 50 / 60 Hz.

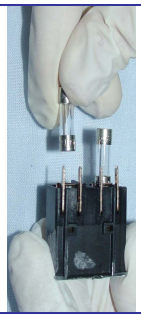
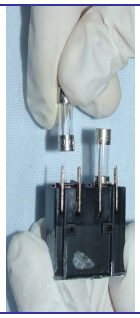
O cabo de força possui plug com terminal especial de ligação a terra. Sendo assim, o local de instalação do equipamento deve possuir tomada de força com terminal de proteção (terminal terra).

Lembre-se: a ligação do fio terra estará garantindo perfeito funcionamento do equipamento e principalmente segurança do paciente e do operador.

	Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.

Especificações Técnicas do Fusível e Instruções para Substituição

- Dimensões: 5 x 20 mm (Tipo 20AG)
- Valor: 6,3A
- Ação: retardada (Tipo T)

				
Utilizar uma chave para abrir a gaveta até liberá-la.	Puxar a gaveta com os fusíveis para trás.	Puxar o fusível danificado, retirando-o de seu alojamento.	Colocar o fusível novo, encaixando-o.	Recolocar a gaveta no local, pressionando até prendê-la.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características do Equipamento

Modelo do equipamento:	BIOFLASH IPL SYSTEM
Modo de operação:	Contínuo
Alimentação:	220V~
Freqüência da rede de alimentação:	50 / 60Hz
Potência de entrada:	Mínima em regime de manutenção de energia: 300VA Máxima em regime de carga: 1000VA
Espectros luminosos:	Aplicador 750nm: 750nm ~ 1200nm Aplicador 640nm: 640nm ~ 1200nm

	Aplicador 590nm: 590nm ~ 1200nm
	Aplicador 520nm: 520nm ~ 1200nm
	Aplicador 390nm: 390nm ~ 510nm
Energia emitida (máx.):	700J
Fluência:	de 16,3J/cm² a 56J/cm² em passos de 0,56J/cm²
Número de pulsos:	de 1 a 4
Modo de emissão:	Single pulse: pulso único
	Burst: trens de pulsos
Duração do pulso (ms):	Single pulse: de 10 a 40ms em passos de 5ms
	Burst: de 2 a 10ms em passos de 2ms
Tempo de intervalo entre os pulsos no modo Burst (delay):	de 2 a 10ms em passos de 2ms
Dimensões do equipamento (cm):	62 x 35 x 47 (L x P x A)
Dimensões do carrinho auxiliar (cm):	83 x 51 x 94
Peso do equipamento:	35Kg
Peso do carrinho auxiliar:	33,6Kg
Fusíveis:	6,3A / Tipo 20AGT (ação retardada) / 220V~

Nota: 1) Os dados técnicos aqui apresentados poderão apresentar alteração de até +/- 10%.

2) O equipamento e suas características poderão sofrer alterações sem prévio aviso.

Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento de classe I
Grau de proteção da parte aplicada:	Tipo BF
Esterilização:	Não adequado
Categoria AP:	Não adequado
Categoria APG:	Não adequado
Operação do equipamento:	Contínuo
Utilização do equipamento:	Normal

Equipamento:	Portátil
Classificação IPX:	IPX0

Características da Embalagem

Armazenamento

Temperatura ambiente:	-5°C a + 50°C
Umidade relativa:	10% a 80%
Pressão atmosférica:	500 a 1060 kPa (375 a 795 mmHg)

Operação

Temperatura ambiente:	10°C a 40°C
Umidade relativa:	30% a 75%
Pressão atmosférica:	700 a 1060 kPa (525 a 795 mmHg)

Transporte

Empilhamento máximo:	1 caixa

PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS

01	Equipamento para Luz Intensa Pulsada – *BIOFLASH IPL SYSTEM*		960001
01	Manual de instruções do usuário Bioflash IPL System		963042
01	Estojo com kit de acessórios		963043
	01	Aplicador Bioflash IPL System com filtro 750nm *	970060
	01	Aplicador Bioflash IPL System com filtro 640nm *	970058

	01	Aplicador Bioflash IPL System com filtro 590nm *	970056
	01	Aplicador Bioflash IPL System com filtro 520nm *	970055
	01	Aplicador Bioflash IPL System com filtro 390nm *	690052
	05	Anteparo com janela de 50 x 25 mm **	690052
	05	Anteparo com janela de 30 x 20 mm **	690053
	05	Anteparo com janela de 20 x 10 mm **	690054
01	Cabo de ligação do aplicador ao equipamento		208803
02	Óculos de proteção IPL lente verde, classe 1, tonalidade 5 (em 166/1995)		933003
01	Chave com segredo para acionamento do sistema		840005
01	Cabo PP 3 x 0,7 x 2m plug 90G (2P + T) + fêmea IEC		210003

NOTAS:

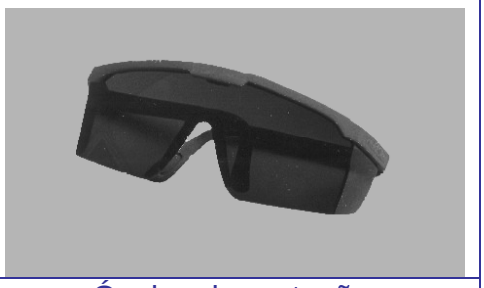
* Os manípulos aplicadores intercambiáveis são fornecidas de acordo com a necessidade do usuário.

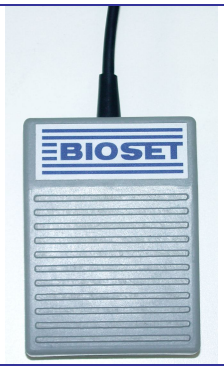
** São fornecidos 3 anteparos (um de cada tipo) para cada manípulo aplicador.

	Os produtos e acessórios acima descritos são fabricados, testados e aprovados para serem utilizados exclusivamente com o produto e fazem parte integrante deste equipamento, não podendo ser vendidos separadamente para integrar nenhum outro tipo de produto ou sistema. Os acessórios manípulos aplicadores e anteparos são considerados itens de consumo e podem ser vendidos em separado, a título de reposição, apenas para os usuários do sistema BIOFLASH IPL.

Equipamento Bioflash IPL System

Manípulo aplicador com filtro óptico 390 ~ 510nm	Manípulo aplicador com filtro óptico 520 ~ 1200nm	Manípulo aplicador com filtro óptico 590 ~ 1200nm

		
Manípulo aplicador com filtro óptico 640 ~ 1200nm	Manípulo aplicador com filtro óptico 750 ~ 1200nm	Óculos de proteção.

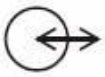
			
Anteparo com janela de 50 x 25 mm.	Anteparo com janela de 30 x 20 mm.	Anteparo com janela de 20 x 10 mm.	Pedal.

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

- Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- A BIOSET, como fabricante deste equipamento, recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes anuais de calibração e performance a serem efetuados na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Entre em contato pelos telefones deste manual do usuário para informações.
- Equipamentos com partes aplicadas do Tipo BF (como é o caso deste equipamento) apresentam riscos de choque elétrico quando instalados inadequadamente. Seguir todas as instruções de instalação contidas neste manual do usuário e jamais dispensar o aterramento da rede elétrica.

	A BIOSET não se responsabiliza pela incorreta utilização deste equipamento ou pela utilização por profissionais não capacitados para o uso. Este equipamento deverá ser utilizado somente por profissionais qualificados ou sob supervisão direta de um profissional responsável técnico.

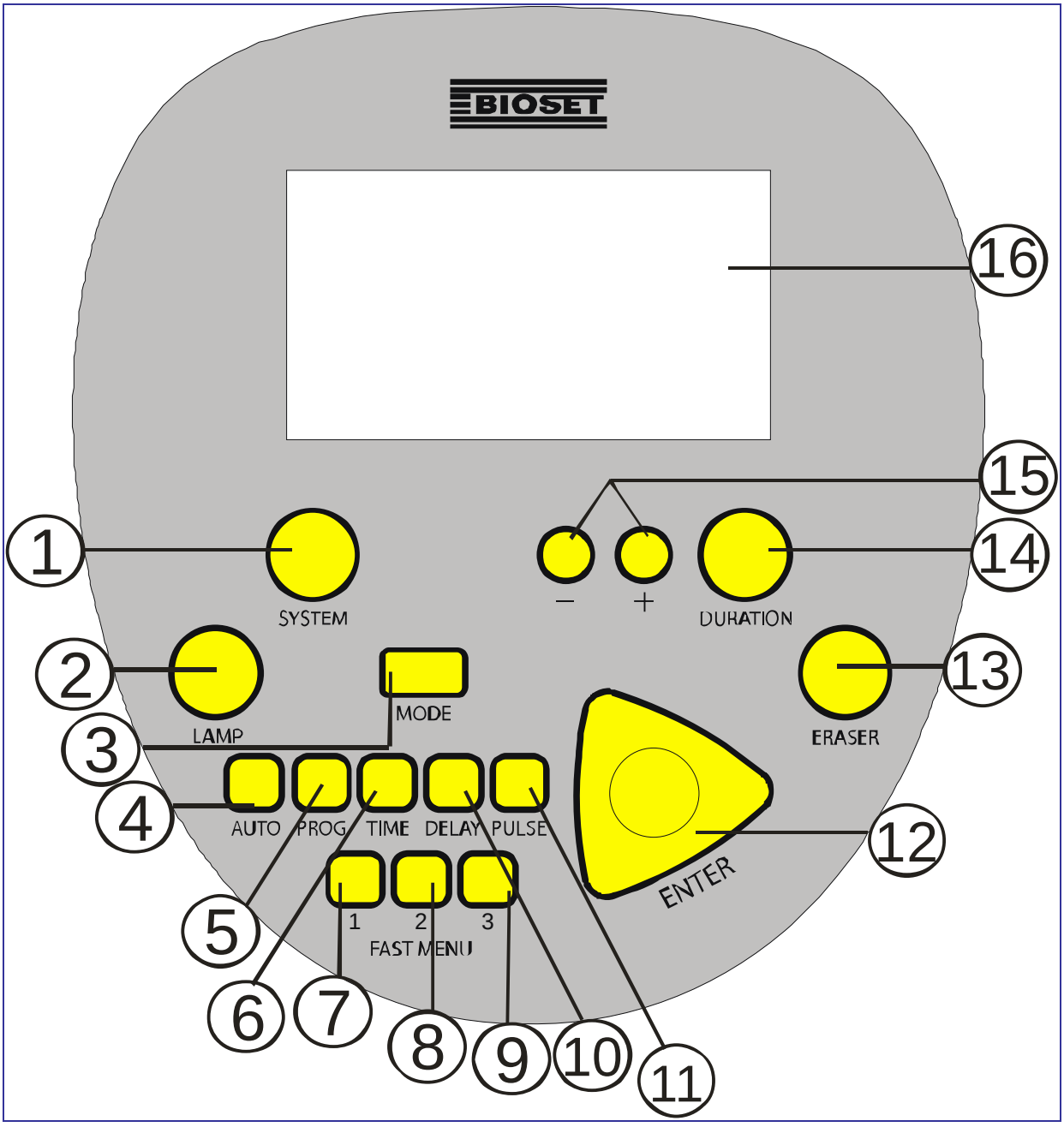
SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

	Equipamento com parte aplicada Tipo BF
	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes!
	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil!
	Empilhamento máximo para armazenamento e transporte de 5 caixas!
	Armazenamento e transporte com este lado para cima!
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-5 e 50 ºC)
	Teme umidade! Manter afastado da água!
	Equipamento energizado
	Botão de parada de emergência
	Conexão do pedal de acionamento
	Conexão da mangueira de sucção para resfriamento do manípulo aplicador (parte aplicada)
	Conexão de entrada e saída de sinais do manípulo aplicador (parte aplicada)
	Conexão de saída de sinais para o manípulo aplicador (parte aplicada)
I	Equipamento ligado
O	Equipamento desligado

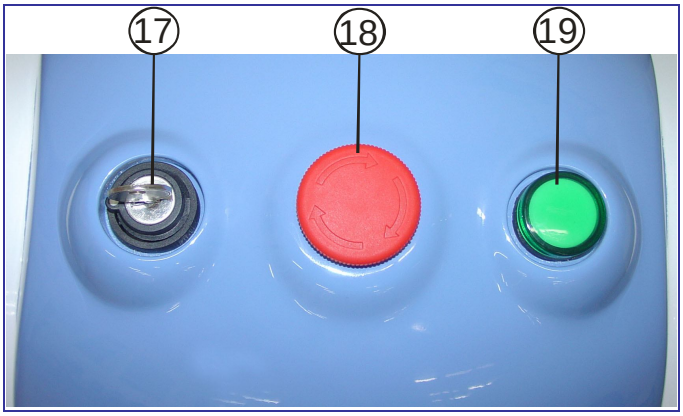
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO BIOFLASH IPL SYSTEM

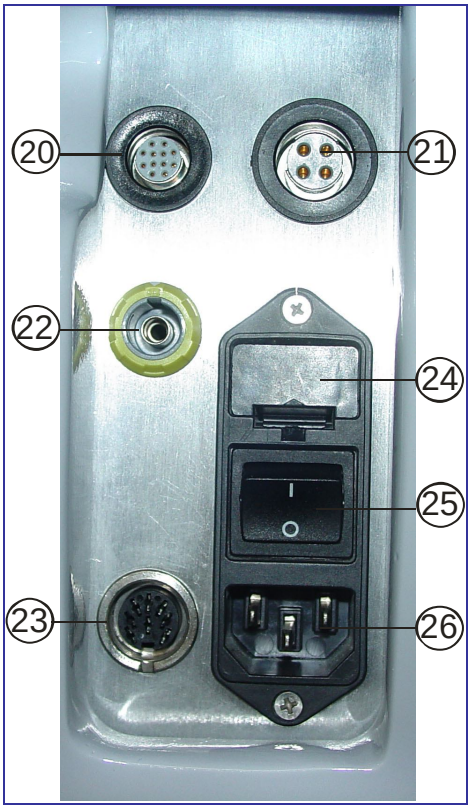
Vista Painel Frontal



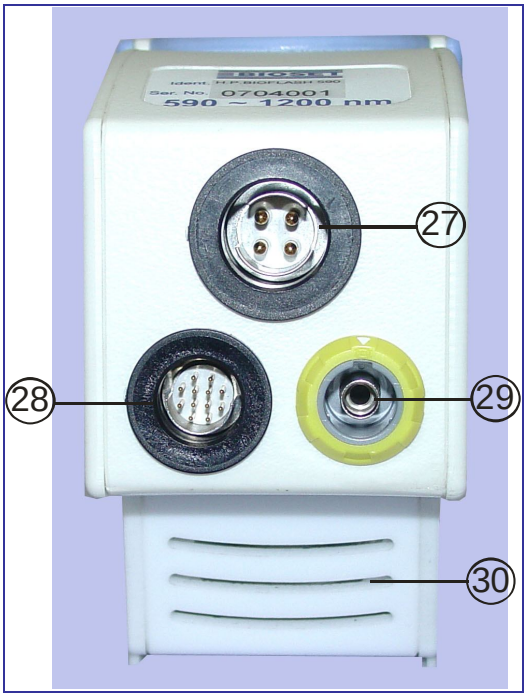
Vista Superior



Vista Traseira do Equipamento

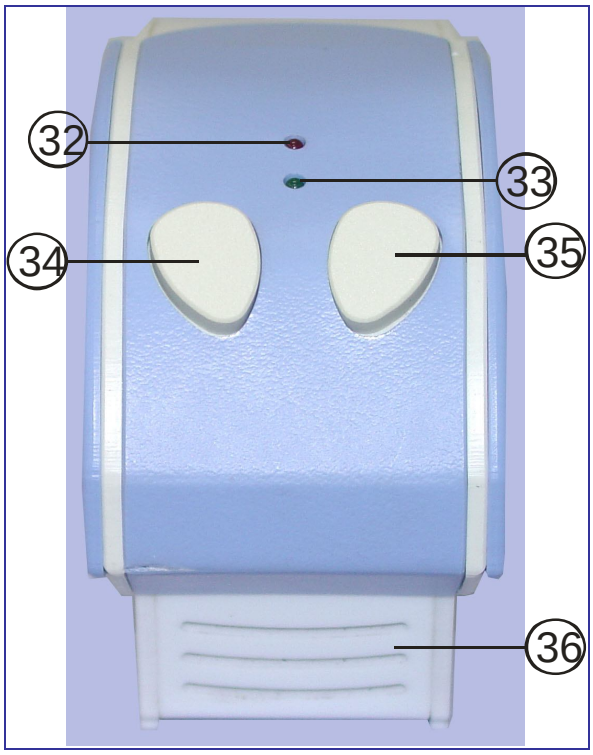


Vista Traseira do Manípulo

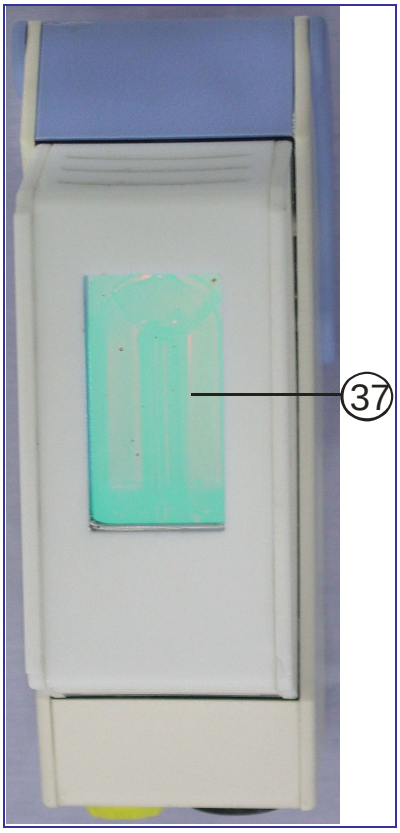


Vista Lateral do Manípulo

Vista Frontal do Manípulo



Vista Inferior do Manípulo



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. Tecla **SYSTEM** – Permite apagar o contador de disparos geral do sistema quando o recurso de apagamento estiver ativado.

2. Tecla **LAMP** – Permite apagar o contador de disparos efetuados pelo manípulo aplicador instalado no equipamento quando o recurso de apagamento estiver ativado.

3. Tecla **MODE** – Permite selecionar o modo de emissão do pulso luminoso em pulso único (Single Pulse) ou trem de pulsos (Burst).

4. Tecla **AUTO** – Permite selecionar os trens de pulsos pré-programados quando o sistema está operando em modo de emissão em trem de pulsos (Burst).

5. Tecla **PROG** – Habilita a programação dos parâmetros do trem de pulsos pelo próprio operador quando o sistema está operando em modo de emissão em trem de pulsos (Burst).

6. Tecla **TIME** – Permite o ajuste do tempo de duração de cada pulso do trem de pulsos quando o sistema está operando em modo de emissão em trem de pulsos programados pelo operador (Burst Set Up).

7. Tecla **FAST MENU 1** – Ativa o modo de programação rápida FAST MENU e seleciona o tipo de pele do paciente.

8. Tecla **FAST MENU 2** – Seleciona o grau de pigmentação dos pêlos do paciente no modo de programação rápida.

9. Tecla **FAST MENU 3** – Seleciona a espessura dos pêlos do paciente.

10. Tecla **DELAY** – Permite o ajuste do tempo de intervalo entre os pulsos de um trem de pulsos quando o sistema está operando em modo de emissão em trem de pulsos programados pelo operador (Burst Set Up).

11. Tecla **PULSE** – Permite o ajuste do número de pulsos de um trem de pulsos quando o sistema está operando em modo de emissão em trem de pulsos programados pelo operador (Burst Set Up).

12. Tecla **ENTER** – Tecla de função múltipla utilizada para iniciar ou terminar a operação do equipamento. Quando o equipamento se encontra em modo de operação em determinadas situações o operador é solicitado a acioná-la para confirmar ações ou alterações de parâmetros de operação.

13. Tecla **ERASER** – Ativa o recurso de apagamento dos contadores de disparos efetuados pelo manípulo aplicador instalado no equipamento e o contador de disparos geral do sistema. Para evitar o apagamento acidental dos contadores a

ativação deste recurso requer o acionamento das teclas AUTO e PROG simultaneamente na seguinte seqüência: ERASER + AUTO + PROG.

14. Tecla **DURATION** – Permite o ajuste do tempo de duração do pulso luminoso quando o sistema está operando no modo de emissão em pulso único (Single Pulse).

15. Teclas **(+)** e **(-)** – Permite o ajuste do nível de contraste do display no momento em que o equipamento é ligado e antes da tecla ENTER (12) ser pressionada e permite ainda o ajuste da intensidade da energia do pulso luminoso quando o sistema está operando no modo de emissão em pulso único (Single Pulse).

16. DISPLAY GRÁFICO de Cristal Líquido (LCD) – Indicador dos valores selecionados e programados pelas teclas do equipamento.

17. CHAVE Liga / Desliga com segredo: Utilizada para ligar e desligar o equipamento em condições normais de operação e na sua utilização regular. Quando desligada a chave pode ser removida para evitar a operação do equipamento por pessoal não autorizado e/ou habilitado.

18. BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA – Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.

19. SINALIZADOR LUMINOSO DE EQUIPAMENTO LIGADO – Indica que o equipamento foi ligado na chave traseira, que a chave com segredo foi acionada e que o botão de emergência não está pressionado.

20. CONEXÃO DE SINAIS PARA O APLICADOR.

21. CONEXÃO DE POTÊNCIA PARA O APLICADOR.

22. CONEXÃO DE AR PARA O APLICADOR.

23. CONEXÃO para o PEDAL.

24. Porta **FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.**

25. CHAVE GERAL TRASEIRA – Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição O o sistema fica totalmente desenergizado.

26. Entrada para o **CABO DE FORÇA**.

27. CONEXÃO DE POTÊNCIA DO APLICADOR.

28. CONEXÃO DE SINAIS DO APLICADOR.

29. CONEXÃO DE AR DO APLICADOR.

30. ARESTA PARA VENTILAÇÃO AUXILIAR na parte traseira do manípulo.

31. ARESTA PARA VENTILAÇÃO AUXILIAR na lateral do manípulo.

32. INDICADOR LUMINOSO LED AMARELO: Indica que o sistema está sendo carregado para novo disparo.

33. INDICADOR LUMINOSO LED VERDE: Indica que o pulso pode ser disparado.

34. GATILHO DISPARADOR (Destro).

35. GATILHO DISPARADOR (Canhoto).

36. ARESTA PARA VENTILAÇÃO AUXILIAR na parte frontal do manípulo.

37. JANELA DE APLICAÇÃO COM FILTRO ÓPTICO (saída do pulso luminoso).

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

IMPORTANTE: Utilizar somente os óculos de proteção fornecidos com o equipamento os quais são aprovados para proteção ocular contra a radiação luminosa com um índice de transmitância inferior a 5% para todos os espectros luminosos emitidos pelos seus aplicadores.

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado ou sobre o carrinho auxiliar.

2. Inserir o cabo de força em sua entrada (26), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (220V~ / 50- 60 Hz). Certifique-se que esta tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de força não esteja na passagem de circulação de pessoas.

3. Conectar o cabo de conexão entre o equipamento (20,21,22) e o manípulo aplicador (27,28,29) na respectivas entradas.

4. Conectar o pedal na sua entrada (23). Certifique-se que seu cabo não esteja na passagem de circulação de pessoas.

5. Escolher um dos manípulos aplicadores e conectá-lo a outra extremidade do cabo de conexão.

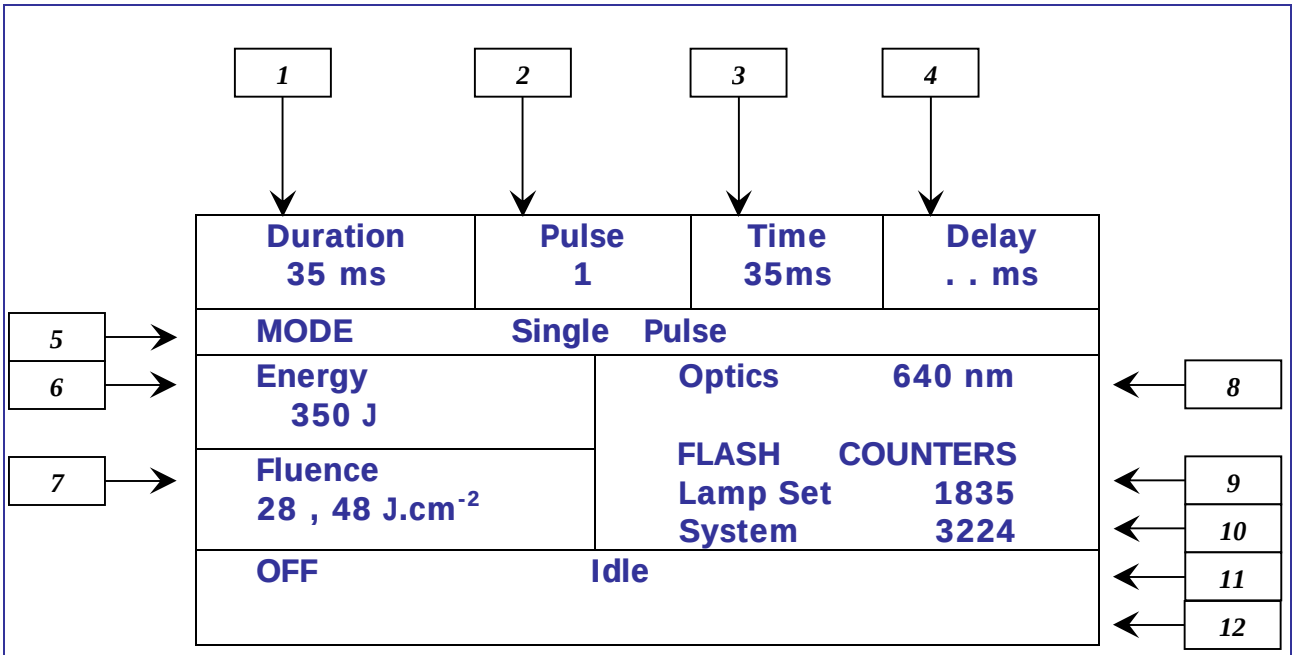
6. Escolher um dos anteparos de aplicação e encaixá-lo sobre a janela de saída do manípulo aplicador.

7. Colocar o manípulo aplicador no descanso do gabinete e passar o cabo de conexão do aplicador pela alça de apoio lateral.

8. Ligar o equipamento através da chave situada em seu painel traseiro (25) e destravar o botão de parada de emergência (18) no topo do equipamento, girando-o no sentido indicado pelas setas ou sentido horário (caso esteja travado).

9. Inserir a chave com segredo no comando Liga / Desliga no topo do equipamento (15) e girá-la no sentido horário (15).

10. Nesse momento, o display gráfico se acenderá, tornando possível a visualização descrita abaixo:



1. Tempo de duração do trem de pulsos.
2. Número de pulsos do trem de pulsos.
3. Tempo de duração do pulso único ou de cada pulso do trem de pulsos.
4. Tempo de intervalo entre cada pulso do trem de pulsos.
5. Modo de Operação: Pulso Único ou Trem de Pulsos.
6. Energia ajustada (J).
7. Fluência ou densidade de energia ajustada (J/cm²).
8. Identificação do manípulo aplicador em uso.
9. Contador de disparos efetuados pelo manípulo aplicador em uso.
10. Contador de disparos totais efetuados pelo equipamento.
11. Estado do sistema.
12. Campo de mensagens de alerta e alarmes.

11. Após esta visualização, ajustar o contraste da tela pelas teclas (+) e (-) (15) pressionar e pressionar a tecla ENTER (12) para ativar o funcionamento do

equipamento e tornar possível o ajuste dos parâmetros, conforme detalhamento dos comandos abaixo:

- O sistema BIOFLASH IPL foi concebido para operar em diferentes “estados” e “modos” de operação que, em determinadas circunstâncias, estão diretamente relacionados com o nível de operação do equipamento.
- Deve-se entender como “nível de operação” o grau de dificuldade de operação e, portando, o grau de habilitação necessário por parte do operador.
- Pode-se assumir que o sistema possui quatro níveis de operação considerando que em ambos os modos de operação (Single Pulse ou Burst) o operador pode contar com duas formas distintas de programação e dosagem dos pulsos de luz intensa a serem emitidos sobre o paciente:

- No modo **Single Pulse**:

❖ Após pressionar a tecla ENTER (12) o operador pode escolher a dose (fluência; J/cm²) e o tempo de duração do pulso de acordo com seu julgamento profissional pelas teclas (+) e (-) (15) e DURATION (14).

❖ Por outro lado, através das teclas 1, 2 e 3 do bloco FAST MENU (teclas 7, 8 e 9) é possível ao operador escolher, através de parâmetros meramente qualitativos, valores de fluência e tempo de pulso pré-armazenados pela fábrica em memória não volátil, os quais servem como valores iniciais seguros para o profissional que esteja ainda em fase de treinamento e/ou familiarização com o método ou com as técnicas que envolvem o uso do equipamento. Para isso, basta pressionar a tecla 1 (7) para selecionar o tipo de pele, a tecla 2 (8) para selecionar a pigmentação do pêlo e a tecla 3 (9) para seleção da espessura do pêlo.

- No modo **Burst**:

❖ O operador também dispõe de dois meios para o ajuste da dose: ajuste **automático** e ajuste **programável** pelo operador segundo seu julgamento.

❖ Com o ajuste **automático** são configurados trens de pulsos com valores pré-armazenados pela fábrica em memória não volátil.

❖ Com o ajuste **programável** o operador pode configurar os trens de pulsos de forma personalizada conforme seu julgamento técnico com um grau de liberdade limitado automaticamente pelo software de controle com base nas características físicas particulares do sistema.

❖ Para tal ajuste, pressionar a tecla MODE (3). O equipamento disponibiliza 6 modos de Burst com parâmetros pré-armazenados e para navegar nos mesmos, basta pressionar a tecla AUTO (4). Caso queira programar os trens de pulso, pressionar a tecla PROG (5) e o equipamento disponibilizará o BURST SET UP, permitindo o ajuste do tempo do pulso (pela tecla TIME (6)), o intervalo entre os pulsos (pela tecla DELAY (10) e o número de pulsos (pela tecla PULSE (11)).

- Assim, de acordo com o grau de dificuldade e da necessidade de capacitação do operador pode-se relacionar hierarquicamente os níveis e modos de operação como segue abaixo na tabela:

MODO DE OPERAÇÃO	DIFICULDADE
Modo Single Pulse	
Fast Menu	Grau 1
Fluence e Duration	Grau 2
Modo Burst	
Automático	Grau 3
Programável	Grau 4

Finalmente, dependendo do estado do sistema, algumas teclas poderão assumir algumas funções especiais que serão oportunamente detalhadas.

FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

- **ESTADO 0** – **Inicialização.**

❖ Quando o sistema é ligado, na tela do LCD são apresentados o nome do produto, a versão e a revisão do software residente enquanto um auto-check dos dispositivos internos é executado pelo microprocessador.

❖ Se alguma falha for encontrada durante a inicialização uma mensagem de erro é exibida acompanhada de um sinal sonoro e a operação do sistema é bloqueada.

- **ESTADO 1** – **Sistema em espera.**

❖ Após o auto-check a tela de operação é carregada com os parâmetros default de operação e o sistema é colocado em estado de espera. No campo do LCD reservado para as mensagens de estado do sistema será apresentada a mensagem:

“*Off* *Idle*”

❖ Neste estado o sistema somente responderá a **3** teclas:

1. **Teclas (+) e (-) (15) –** ajuste de contraste da tela do LCD.

- Mantendo-se uma das teclas acionada, o contraste do LCD é aumentado ou diminuído em passos curtos de fácil visualização na medida em que o aspecto da tela se modifica acompanhada de um bip de curta duração a cada passo ou outro de longa duração informando que o fim de curso para o ajuste foi atingido em qualquer uma das direções.

2. **Tecla ENTER (12) –** início de operação.

- O sistema é colocado em modo de operação de acordo com os parâmetros de operação default.

	NOTA: A função de ajuste de contraste da tela do LCD somente é acessível com o sistema no estado de espera (estado 1 – página 26).

- **ESTADO 2** – **Sistema em Operação / Programação**

❖ Quando o sistema é posto no estado de operação, através da tecla ENTER (12), do sistema de refrigeração do manípulo aplicador é ligado e o sistema de armazenamento de energia é ativado.

❖ No campo do LCD reservado para as mensagens de estado poderá se ver:

"On Charging"	→ Sistema em operação e carregando.
"On Ready "	→ Sistema em operação e pronto para ser disparado.

❖ A cada disparo efetuado um novo ciclo de carga será automaticamente iniciado e o estado do sistema sinalizado de acordo com as mensagens acima. Além das mensagens na tela a sinalização do estado do sistema também é feita por sinais sonoros (beeps) e pelos indicadores luminosos LED's situados no aplicador indicando se o sistema está pronto para ser disparado ou em carga/manutenção de carga.

❖ Quando em carga ou em manutenção da carga, o sistema não obedece ao comando de disparo para proteger os seus dispositivos e componentes de potência internos. Um sinal sonoro de duração mais longa alerta o operador de que um disparo solicitado não pode ser efetuado até que o led PRONTO (verde) do aplicador se acenda.

❖ Manutenção da carga deve ser entendida como a reposição automática e controlada da energia que é dissipada espontaneamente pelas perdas do sistema de armazenamento devido as suas características físicas intrínsecas. Por serem de muito curta duração, os eventos de manutenção de carga somente são sinalizados pelos respectivos led's de sistema PRONTO (verde) e EM CARGA (amarelo) localizados no aplicador.

❖ No estado de operação o sistema também faz automaticamente uma constante verificação de todas as variáveis e subsistemas envolvidos com a operação segura do equipamento, emitindo em caso de falhas, mensagens e avisos sonoros além de bloquear a utilização do equipamento em caso de falhas severas e de orientar o operador sobre como proceder diante de tais eventos. Tais verificações envolvem:

- Presença e identificação do comprimento de onda do conjunto óptico associado ao aplicador em uso.
- Contagem e monitoração da vida útil da lâmpada do aplicador em uso a cada disparo efetuado.
- Sobre aquecimento do manípulo aplicador.
- Superaquecimento do manípulo aplicador.
- Funcionamento e integridade da fonte de potência.
- Funcionamento e integridade do sistema de carga e armazenamento de energia.

❖ Ainda no estado de operação o sistema oferece ao operador todas as funcionalidades e facilidades para a programação e a configuração dos pulsos a serem emitidos pelo equipamento que serão descritas a seguir em referência às teclas que dão acesso a essas funções.

- **OPERANDO O EQUIPAMENTO**

1. **Tecla ENTER (12)** – ativa o sistema ou recoloca-o em estado de espera.

❖ Quando o sistema é recolocado em estado de espera o motor do sistema de refrigeração é mantido ligado por aproximadamente dez minutos para que a temperatura do aplicador caia a níveis seguros para sua integridade física.

❖ A mensagem "*Wait for Auto Cooling"* solicita ao operador aguardar o desligamento automático do motor de resfriamento antes de desenergizar o equipamento.

2. **Tecla MODE (3)** – seleciona, a cada toque, o modo de emissão dos pulsos de Luz Intensa: Pulso único (Single Pulse) ou Trem de Pulsos (Burst).

MODO SINGLE PULSE

Toda a energia é liberada na forma de um único pulso luminoso cuja duração padrão é de 35ms. Este tempo de duração pode ser modificado pelo operador conforme sua necessidade numa faixa que vai de 10ms a 40ms em passos de 5ms.

No modo “Single”, também se pode ajustar a quantidade de energia armazenada através das teclas apropriadas no painel de operação.

O sistema executa o gerenciamento e a correção automática do tempo de duração do pulso de energia adequando-o para o valor máximo admissível em função da quantidade de energia armazenada no banco de capacitores.

Desta forma, a quantidade de energia convertida em radiação luminosa é função de duas variáveis estabelecidas pelo operador: a carga presente no banco de capacitores e o tempo de duração do pulso.

1. **Teclas (+) e (-) (15)** – permite aumentar ou diminuir a dose de energia a ser liberada pelo pulso dentro de uma faixa de valores em concordância com as características físicas do sistema.
2. **Tecla DURATION (14)** – permite ajustar o tempo de duração do pulso único em intervalos de 5ms. O tempo mínimo é de 10ms e o tempo máximo é limitado automaticamente em 30ms, 35ms ou 40ms de acordo com a fluência (dose) ajustada.

❖ O sistema indica ao operador a mensagem *Single Pulse* no campo MODE do LCD destinado à indicação do modo de emissão selecionado.

❖ Nos campos ENERGY, FLUENCE e DURATION são indicados os valores numéricos dos parâmetros escolhidos pelo operador para a dosagem e configuração do pulso único.

MODO BURST

- **Modo "Burst" (Trem de Pulsos)** – a energia é liberada na forma de um trem de pulsos o qual pode ser programado como segue:

1. **"Burst – Auto":** o operador pode escolher uma entre seis configurações originais de fábrica.

2. **"Burst – Prog":** o operador, devidamente habilitado, pode parametrizar o trem de pulsos conforme seu julgamento clínico programando as seguintes variáveis:

   - **"Pulses"**: número de pulsos. Programável entre 1 a 4 Pulsos / Burst.
   - **"Pulse Time"**: tempo de duração de cada pulso que compõe o Burst. Programável entre 2ms a 10ms em passos de 2ms.
   - **"Delay":** tempo de duração de cada intervalo entre um pulso e o pulso subseqüente que compõem o Burst. Programável entre 2 a 20ms em passos de 2ms.

❖ Neste modo de emissão o sistema de armazenamento de energia será carregado com a quantidade máxima de energia armazenável. A dose de energia será definida em termos de parâmetros de tempo de duração, número de pulsos e tempo de duração do intervalo entre cada pulso componente do trem de pulsos configurado.

❖ A configuração do trem de pulsos pode ser automática ou programada pelo operador conforme será descrito adiante:

1. **Tecla MODE (3)** – permite selecionar o modo BURST.

2. **Tecla AUTO (4)** – permite acessar a configuração automática do trem de pulsos.

❖ A cada toque o sistema configura automaticamente o trem de pulsos a ser emitido de acordo com valores definidos e programados na fábrica em memória não volátil.

❖ O operador pode escolher entre 6 (seis) diferentes configurações de Burst o que melhor se aplica ao tratamento em curso conforme seu julgamento profissional.

❖ A configuração automática selecionada será indicada no campo MODE do LCD com a mensagem *"Burst Auto n"*, com n = 1,2,3,4,5,6.

❖ A cada configuração de burst selecionada os campos FLUENCE, DURATION, TIME, DELAY e PULSE na tela LCD são atualizados com os valores numéricos dos parâmetros de configuração carregados que comporão cada trem de pulso emitido e ajustados pelas teclas 6, 10 e 11 respectivamente.

3. **Tecla PROG (5)** – permite acessar a configuração programável do trem de pulsos.

❖ Habilita a função de configuração do trem de pulsos programável pelo operador ou retorna à função de configuração automática se a configuração programável já estiver selecionada.

❖ O modo de emissão em trem de pulsos com configuração programável é indicado no campo MODE do LCD com a mensagem *"Burst Set Up"*.

❖ Quando a tecla Prog é acionada os parâmetros de configuração são carregados com valores iniciais definidos e programados em fábrica em memória não volátil que podem ser considerados como uma sétima opção de Burst Automático. A diferença está em que as teclas TIME, DELAY e PULSE agora estão habilitadas e são reconhecidas pelo sistema dando ao operador total liberdade para configurar o trem de pulsos conforme seu julgamento, limitado apenas pelas faixas de valores estabelecidas de acordo com as características físicas do sistema tal como se segue:

4. **Tecla TIME (6)** – define o tempo de duração de cada um dos pulsos que formarão o trem de pulsos. O tempo de duração de cada pulso pode ser escolhido entre 2ms e 10ms em intervalos de 2ms, sendo que o valor escolhido é mostrado no campo TIME do LCD.
5. **Tecla DELAY (10) –** define o tempo de duração de cada um dos intervalos de tempo que se desejar entre um pulso e outro que formarão o trem de pulsos. O tempo de duração de cada intervalo pode ser escolhido entre 2ms e 20ms em intervalos de 2ms, sendo que o valor escolhido é mostrado no campo DELAY do LCD.
6. **Tecla PULSE (11)** – define o número de pulsos que formarão o trem de pulsos (1,2,3 ou 4 pulsos por burst). O valor escolhido é mostrado no campo PULSE do LCD.

❖ Evidentemente, se o número de pulsos escolhido pela tecla PULSE = 1, então o sistema não obedecerá à tecla DELAY.

❖ Analogamente, se o sistema estiver ajustado com qualquer valor de tempo para o DELAY e o número de pulsos por burst for alterado para 1, automaticamente DELAY vai a zero e a respectiva tecla fica bloqueada.

PROGRAMAÇÃO RÁPIDA "FAST MENU"

Um terceiro recurso de parametrização, específico para os procedimentos terapêuticos de **epilação duradoura**, é acessível por um conjunto de teclas de programação rápida. Por este recurso o operador é conduzido pelo sistema a informar parâmetros qualitativos relativos ao fototipo da pele do paciente, à pigmentação dos pelos e à espessura dos pelos a serem removidos. Um banco de dados programados na fábrica ajusta automaticamente os valores de intensidade e tempo de pulso de emissão, fornecendo um parâmetro inicial de caráter sugestivo e seguro para a dosagem da radiação luminosa àqueles operadores menos experientes ou ainda pouco íntimos com o sistema.

❖ Se a tecla 1 do bloco FAST MENU (5) for acionada em qualquer um dos modos de operação/programação já descritos acima o sistema lança o operador ao modo simplificado de ajuste e configuração de dose (fluência) por pulso.

❖ Quando o modo simplificado de ajuste é lançado, uma nova tela é apresentada no LCD – *Fast Menu Set Up* - que apresenta ao operador 3 variáveis qualitativas que podem ser escolhidas pelas teclas do bloco FAST MENU conforme as características particulares do paciente e/ou da zona alvo de tratamento como segue:

1. **Tecla FAST MENU 1 (5)** – variável *"Skin Type"*.

❖ Pela tecla 1 o operador deve informar ao sistema o foto tipo do paciente (I a VI) de acordo com a classificação Fitzpatrick.

2. **Tecla FAST MENU 2 (6)** – variável "*Pigment*".

❖ Pela tecla 2 o operador deve informar ao sistema o grau de pigmentação dos pêlos do paciente:

Absent	Pêlos claros
Slight	Pêlos castanhos
Strong	Pêlos negros

3. **Tecla FAST MENU 3 (7)** – variável "*Thickness*".

❖ Pela tecla 3 o operador deve informar ao sistema o grau de espessura dos pêlos do paciente:

Thin	Pêlos finos
Normal	Pêlos normais
Thick	Pêlos grossos

4. Tecla ENTER (12) – finalização do ajuste.

❖ Pela tecla ENTER (12) o operador deve informar ao sistema que a parametrização qualitativa está concluída.

❖ Quando a tecla ENTER (12) é acionada o sistema busca nos dados armazenados em memória não volátil o valor da Fluência (dose) do pulso a ser emitido e retorna à operação no modo de operação de simples pulso, ajustando a quantidade de energia armazenada para a dose definida pela parametrização qualitativa.

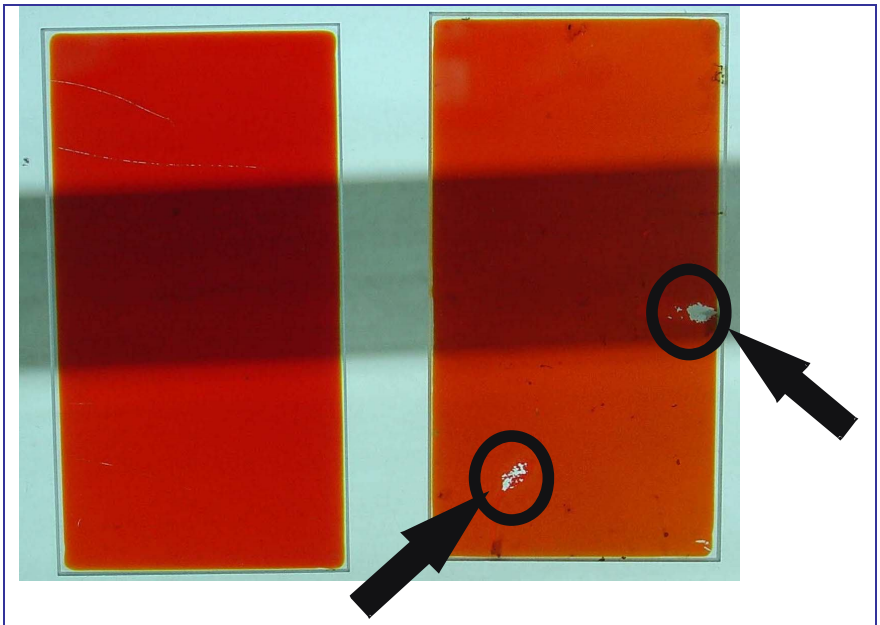
	Este modo de ajuste se destina exclusivamente a parametrizar pulsos simples com duração de 35 ms e com fluência variável de acordo com a combinação entre as variáveis qualitativas escolhidas pelo operador.

❖ É importante lembrar que o modo de **ajuste simplificado** se destina exclusivamente aos procedimentos de **epilação duradoura** com intensidades ou doses em valores de caráter sugestivo que servem como valores iniciais seguros aos operadores em treinamento ou em fase de adaptação com as técnicas envolvidas e as particularidades do equipamento.

	A epilação deve ser realizada com pêlos entre 1 e 3 mm, no máximo, dado que este é o comprimento ideal para melhor efetividade do tratamento e que proporciona a vida útil estimada do aplicador. Quando a epilação é realizada em pêlos muito compridos, há risco de danos tanto para o equipamento quanto ao paciente. No paciente, os resíduos superaquecidos do pêlo podem cair sobre a pele formando queimaduras generalizadas, que pode ser vista na foto abaixo (1). No equipamento, os pêlos compridos e seus resíduos podem acumular-se tanto no filtro quanto nas partes plásticas do aplicador, causando danos permanentes ou reduzindo severamente sua vida útil. Veja a foto abaixo (2).

Foto 1:

Foto 2:



Filtro novo	Filtro danificado

	ATENÇÃO: Após cada utilização os filtros ópticos dos conjuntos aplicadores devem ser limpos, após o seu completo resfriamento, com gaze ou lenço de papel embebido com álcool etílico puro ou álcool isopropílico. Resíduos de fibras, fiapos e fibras de papel devem ser removidos após a limpeza com um pincel. A limpeza do filtro faz-se necessária uma vez que resíduos acumulados no mesmo ou na parte plástica podem danificar o aplicador e expor o paciente a riscos de queimaduras devido à evaporação do filme do filtro causado pela alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos.

ZERANDO OS CONTADORES

- ***Teclas ERASER (13), LAMP (2) e SYSTEM (1):***

❖ Estas três teclas se destinam ao acesso e gerenciamento dos contadores de disparos efetuados por cada aplicador que acompanha o equipamento bem como o contador totalizador geral do sistema (SYSTEM).

❖ Tais contadores destinam-se ao necessário acompanhamento do proprietário e do pessoal de serviço quanto à necessidade de substituição de aplicadores que tenham atingido sua vida útil, bem como a programação de manutenções preventivas no equipamento e suas partes.

❖ Além disso, o contador SYSTEM pode ser utilizado como meio de gerenciamento da quantidade de pulsos disparados pelo sistema em eventos específicos tais como empréstimos, locações, compartilhamento, turno, funcionário, paciente ou qualquer outro.

❖ O sistema de gerenciamento da vida útil dos aplicadores possui um contador de disparos exclusivo para cada um. Seus valores são automaticamente atualizados e armazenados em memória não volátil. Sempre

que um manípulo aplicador é instalado no equipamento pelo operador o sistema identifica-o e apresenta na tela do LCD o valor totalizado dos pulsos já disparados por tal conjunto. Quando o valor totalizado atinge 10.000 disparos o sistema exibe no campo de mensagens do LCD a mensagem *"WARNING Lamp Set Expired".* Neste caso o operador deve proceder à substituição do aplicador por outro novo e apagar seu respectivo contador.

❖ Para acessar a função de apagamento dos contadores o operador deve colocar o sistema no estado de operação/programação em pulso simples – *On / Single Pulse* - e seguir o procedimento abaixo:

- Acionar e manter pressionadas as teclas ERASER + AUTO + PROG **nesta seqüência** até que o sistema seja lançado no menu *Counter Eraser Menu.*

- Quando o *Counter Eraser Menu* é lançado, uma nova tela é apresentada identificando:

* O manípulo aplicador instalado mostrando o comprimento de onda de corte inferior de seu filtro óptico.

* O número de disparos já efetuado pelo respectivo conjunto óptico ou pelo antigo (expirado) que está sendo substituído.

* O número total de disparos já efetuados pelo equipamento (SYSTEM) somando-se todos os disparos efetuados com todos os conjuntos ópticos acompanhantes.

- Neste estado do *Counter Eraser Menu* o sistema responderá às seguintes teclas:

1. ***Tecla ENTER (12)*** – fecha o *Counter Eraser Menu* e retorna para o modo de operação/programação *Single Pulse* **sem alterar** o valor de nenhum contador.
2. ***Tecla LAMP (2)*** – apaga o contador do aplicador instalado e retorna o sistema para o modo de operação/Programação *Single Pulse.*

3. Tecla SYSTEM (1) – apaga o contador totalizador de disparos efetuados pelo equipamento e retorna o sistema para o modo de operação/programação *Single Pulse.*

	NOTA: Ao retornar do Counter Eraser Menu para o modo Single Pulse o sistema substitui os valores ajustados para dose e duração de pulso pelos seus valores default.

TÉRMINO DE OPERAÇÃO

	ATENÇÃO: Após cada utilização os filtros ópticos dos conjuntos aplicadores devem ser limpos, após o seu completo resfriamento, com gaze ou lenço de papel embebido com álcool etílico puro ou álcool isopropílico. Resíduos de fibras, fiapos e fibras de papel devem ser removidos após a limpeza com um pincel. A limpeza do filtro faz-se necessária uma vez que resíduos acumulados no mesmo ou na parte plástica podem danificar o aplicador e expor o paciente a riscos de queimaduras devido à evaporação do filme do filtro causado pela alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos.

Ao término de uma sessão de aplicação ou no final de um turno de trabalho o equipamento deve ser desligado segundo o procedimento abaixo:

- Acionar a tecla ENTER (12) para finalizar a operação do sistema. No campo de mensagens do LCD será mostrada a mensagem *"Wait for auto cooling".* Significa que o operador deve aguardar o resfriamento do sistema antes de desligar totalmente o equipamento.

- Após aproximadamente dez minutos a bomba de refrigeração interna é automaticamente desligada e o sistema entra no estado de espera (OFF Idle).

- Desligar a chave Liga/Desliga (17) e removê-la. Manter a chave fora do equipamento para evitar o seu uso por pessoal não habilitado ou não autorizado. Em seguida, desligar a chave traseira (25).

	Atenção: Sempre respeitar este procedimento para finalizar a operação do equipamento. O desligamento do sistema de refrigeração com o aplicador ainda quente pode danificar o conjunto óptico ou reduzir significativamente sua vida útil.

TROCA DO MANÍPULO APLICADOR DURANTE UMA SESSÃO OU ENTRE SESSÕES

Quando o equipamento está em uso o manípulo aplicador naturalmente se aquece consideravelmente. Por isso, para ser substituído durante o uso é necessário aguardar seu resfriamento seguindo o mesmo procedimento para o término de operação.

	Atenção: A substituição do aplicador ainda quente pode danificar o conjunto óptico ou reduzir sua vida útil. Sempre realizar a troca do manípulo aplicador com o equipamento totalmente DESLIGADO. Risco de choque elétrico ou danos ao equipamento.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O sistema possui duas formas de operação no que se refere ao modo com que a energia elétrica armazenada no banco de capacitores é transferida para lâmpada para ser convertida em energia luminosa:

O sistema microcontrolado gerencia a parametrização do Burst programado pelo operador garantindo que a programação feita respeite as restrições de natureza física do sistema

Quando o modo “Burst” é escolhido o banco de capacitores é automaticamente carregado e controlado com a máxima energia disponível e as teclas de ajuste de fluência não possuem função neste modo particular de operação.

Assim, no modo “Burst” a energia convertida em radiação luminosa é função de uma carga constante presente no banco de capacitores e das variáveis: tempo de duração de pulso e número de pulsos por Burst.

A máxima energia possível de se obter, ao nível da lâmpada, é de 700 Joules o que equivale a uma fluência (ou densidade de energia) de 56 J/cm^2 a plena carga. A densidade de energia é ajustável entre 16,3 J/cm^2 e 56 J/cm^2 em passos 0,56 J/cm^2 mediante o ajuste da energia acumulada no banco de capacitores e/ou pelo ajuste do tempo de duração do pulso luminoso. Valores de fluência menores que 16,3 J/cm² ou valores intermediários entre os passos de 0,56J/cm² também podem ser obtidos pelo ajuste do tempo de duração do pulso. As teclas de ajuste da fluência e duração de pulso possuem recurso de “overlapping” em qualquer sentido o que facilita e agiliza o acesso a qualquer valor desejado dentro da faixa possível de ajuste.

A aplicação da radiação luminosa sobre as áreas corporais do paciente é feita por meio de manípulos aplicadores intercambiáveis. Cada um deles é apropriado a um determinado tipo de tratamento e comporta um conjunto óptico que constitui a fonte de energia luminosa irradiada. Cada manípulo aplicador é constituído de:

1. Gatilho disparador que é acionado pelo operador quando se deseja a emissão do flash luminoso.
2. Indicadores luminosos do tipo LED para orientação do operador quanto ao estado de operação do sistema sem necessidade de se desviar a atenção da zona alvo durante o tratamento.
3. Sensor de temperatura.
4. Dispositivo para ventilação auxiliar dos componentes internos.
5. Conectores elétricos e pneumáticos do tipo “engate rápido” para a conexão do manípulo aplicador com o sistema.
6. Conjunto óptico composto por:

- Lâmpada de descarga a gás Xenônio: foi especialmente especificada, projetada e construída para atender aos requisitos de operação e de

segurança do sistema BIOFLASH IPL. É construída com materiais especiais que impedem a emissão de raios ultra-violeta proporcionando total segurança contra os efeitos indesejados dessas radiações.

- Circuito eletrônico.
- Dispositivo codificador da banda passante do filtro óptico.
- Espelho refletor.
- Filtro óptico seletivo: é um componente produzido a partir de materiais técnicos altamente resistentes a choques térmicos e mecânicos que apresentam a capacidade de filtrar o espectro luminoso da lâmpada a gás Xenônio bloqueando as porções não desejadas e permitindo a passagem do espectro desejado para o tratamento de interesse com um alto índice de transmitância e precisão.

A multidisciplinaridade do sistema BIOFLASH IPL é conferida pela intercambialidade de seus manípulos aplicadores. Por meio das conexões de engate rápido dos manípulos é possível ao operador substituir com facilidade qualquer aplicador pelo mais adequado ao procedimento ou tratamento desejado.

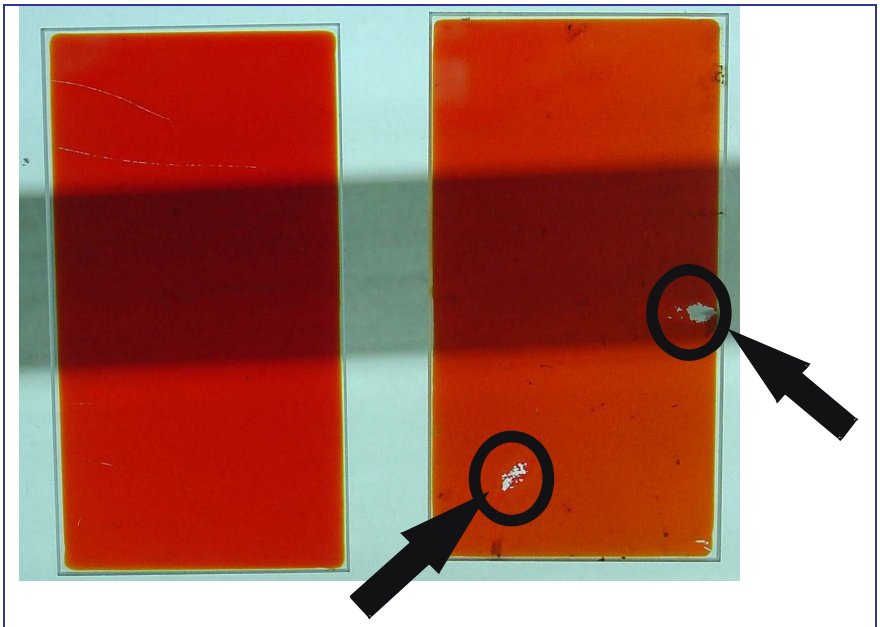
O sistema pode ser acompanhado por até cinco manípulos intercambiáveis destinados a diferentes tipos de tratamento com as seguintes bandas passantes do espectro luminoso e suas respectivas indicações:

- 750nm a 1200nm: epilação duradoura em pacientes de pele escura.
- 640nm a 1200nm: epilação duradoura em pacientes de pele morena.
- 590nm a 1200nm: epilação duradoura em pacientes de pele clara e fotorejuvenescimento.
- 520nm a 1200nm: tratamentos de fotorejuvenescimento e lesões vasculares.
- 390nm a 510nm: tratamentos dermatológicos de acne ativa, vitiligo e psoríase.

⚠	A epilação deve ser realizada com pêlos entre 1 e 3 mm, no máximo, dado que este é o comprimento ideal para melhor efetividade do tratamento e que proporciona a vida útil estimada do aplicador. Quando a epilação é realizada em pêlos muito compridos, há risco de danos tanto para o equipamento quanto ao paciente. No paciente, os resíduos superaquecidos do pêlo podem cair sobre a pele formando queimaduras generalizadas, que pode ser vista na foto abaixo (1). No equipamento, os pêlos compridos e seus resíduos podem acumular-se tanto no filtro quanto nas partes plásticas do aplicador, causando danos permanentes ou reduzindo severamente sua vida útil. Veja a foto abaixo (2).

Foto 1:

Foto 2:



Filtro novo	Filtro danificado

Cada manípulo aplicador possui encaixes para pelo menos 3 tipos de anteparos em termoplástico resistente a altas temperaturas. Estes anteparos são acoplados diretamente sobre a janela de emissão. Sua finalidade é a de proporcionar uma perfeita adequação do aplicador aos diferentes alvos de tratamento por meio de 3 diferentes áreas e formatos de facho luminoso, a saber:

- 5 cm x 2,5cm = 12,5cm^2.
- 3 cm x 2 cm = 6cm^2.
- 2 cm x 1 cm = 2cm^2.

O sistema tem capacidade para reconhecer até sete tipos diferentes de manípulos aplicadores, cada um associado a seu respectivo contador de disparos, que somados ao contador principal perfazem o total de oito contadores destinados ao controle e monitoração da vida útil das lâmpadas de Xenônio e da freqüência de utilização do equipamento.

A lâmpada de Xenônio associada a cada manípulo aplicador possui uma vida útil de 10.000 disparos. A codificação eletrônica do manípulo aplicador permite ao sistema identificar automaticamente qual é a banda passante de seu filtro óptico associado. Assim, ao ser ligado, o sistema verifica e identifica qual

manípulo aplicador está acoplado ao equipamento mostrando na sua tela o comprimento de onda de corte inferior de sua banda passante associado a uma segunda indicação numérica correspondente ao número de disparos já efetuados com o aplicador em uso. Uma terceira indicação numérica na tela do display é associada ao uso efetivo do equipamento e é dada indicando o número total de disparos já efetuados com o equipamento compreendido pelo somatório de todos os disparos efetuados com cada manípulo aplicador. Quando qualquer um dos manípulos aplicadores (em qualquer ordem ou combinação possível) atingir o limite de 10.000 disparos efetuados, uma mensagem de advertência será fornecida ao operador, indicando o término da vida útil de sua lâmpada e a necessidade de sua substituição.

Todos os contadores são cumulativos e têm seus valores armazenados em memória não volátil que retêm seus dados íntegros por tempo indeterminado, mesmo com o sistema totalmente desenergizado. Entretanto podem ter seus valores zerados a qualquer tempo mediante ação do operador, desde que munido da senha necessária para habilitar o acesso às teclas destinadas a zerá-los.

Para garantir a integridade e o bom funcionamento do sistema, bem como a segurança dos indivíduos envolvidos durante a sua operação, o controlador micro processado executa continuamente uma tarefa de monitoramento das condições gerais de funcionamento fornecendo ao operador, alarmes sob a forma de mensagens, sinais luminosos, sinais sonoros e procedimentos automáticos de segurança em diversas situações, a saber:

- Falha da fonte de alimentação do circuito de potência que controla a carga do banco de capacitores.
- Falha no circuito de carregamento ou capacidade de armazenamento do banco de capacitores.
- Ausência e/ou desconexão do manípulo aplicador associado ao equipamento.
- Alarme de superaquecimento do manípulo aplicador em dois níveis:

* Nível 1: mensagem indicando uma tendência de superaquecimento devido a uso intenso do sistema.

* Nível 2: mensagem indicando superaquecimento e bloqueio automático da operação normal do sistema até o arrefecimento do manípulo aplicador.

- Término da vida útil da lâmpada do manípulo aplicador em uso.

Quando da substituição de um manípulo aplicador após o término de sua vida útil é de responsabilidade do operador informar o sistema de sua substituição zerando o seu respectivo contador de disparos o que desativará o alarme de vida útil expirada reiniciando a contagem de disparos do novo aplicador garantindo um adequado controle de sua vida útil.

O sistema não bloqueia a operação do equipamento se a vida útil do manípulo aplicador em uso estiver expirada uma vez que isto não implica em risco para a segurança. Porém a eficácia do tratamento nessas condições não é mais garantida ficando esta sob total responsabilidade do operador.

O sistema é dotado de um recurso contra disparos acidentais através de disparo por duplo comando manual e pedal. O flash luminoso de Luz Intensa somente é disparado se o operador acionar intencionalmente o botão do manípulo aplicador simultaneamente ao comando do pedal.

CONEXÕES E DESCONEXÕES

Conexão do Cabo de Força

Conectar do cabo de força à sua entrada.

Cabo de força conectado.

Conexão do Pedal ao Equipamento

Conectar o cabo do pedal na sua entrada.

Rosquear no sentido horário.

Cabo do pedal conectado.

Conexão dos Cabos ao Equipamento

Conectar o cabo de ar na sua entrada.

Cabo conectado.

Conectar o cabo de potência na sua entrada.

Cabo conectado.

Conectar o cabo de sinais na sua entrada.

Cabo conectado.

Todos os cabos conectados na traseira do equipamento.

Conexão dos cabos ao Manípulo

Repetir a mesma seqüência descrita para conexão dos cabos na traseira do equipamento.

Substituição dos Manípulos Aplicadores

- As lâmpadas dos manípulos aplicadores têm vida útil de 10.000 disparos. Se os aplicadores forem utilizados e manuseados cuidadosamente e as instruções de utilização, conservação e limpeza contidas neste manual

forem respeitadas é de se esperar que todo o conjunto do manípulo aplicador, especialmente o filtro óptico, tenha a mesma durabilidade.

- Quando o sistema avisar que a vida útil da lâmpada foi atingida ou sempre que o operador perceber alguma anormalidade no filtro óptico é necessária a sua substituição.

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o funcionamento de um equipamento conectado ao usuário pode ser afetado de forma negativa durante o procedimento, pela operação de um equipamento emissor de rádio freqüência de alta potência em suas proximidades (como Ondas Curtas e Microondas). Sugere-se que este tipo de tratamento conjunto seja evitado.

- **Inspeção Regular dos Cabos:** recomenda-se a inspeção em intervalos de tempo regulares ou sempre que surgirem dúvidas sobre os cabos bem como de seus plugs de ligação, para verificação da qualidade da isolação e verificação de possíveis danos. Usar sempre cabos originais, compatíveis com o seu equipamento, e evitar cortes ou emendas nos cabos, sob risco de mau funcionamento do equipamento e da segurança do usuário e do operador.

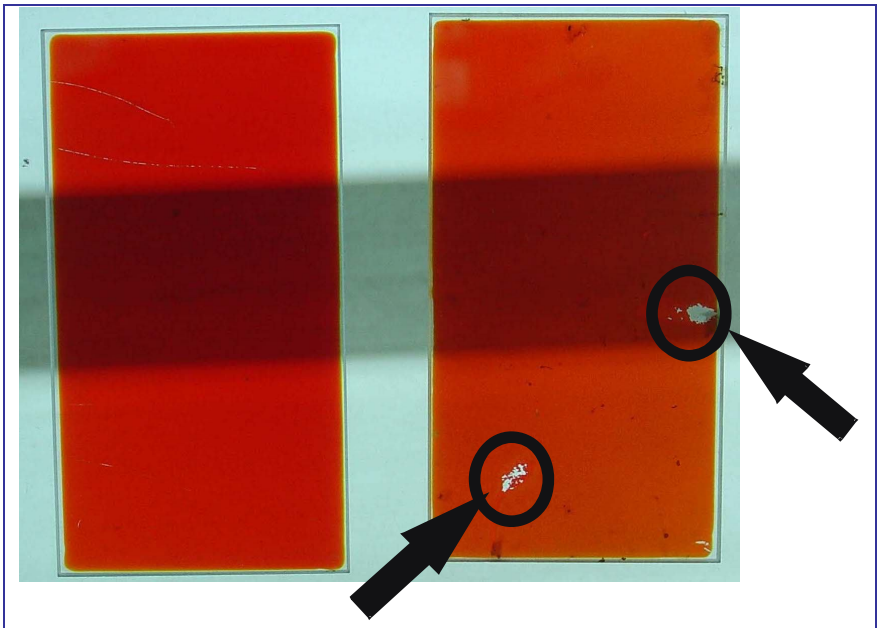
- **Transporte do equipamento:** recomenda-se evitar o transporte desnecessário do equipamento e quando for realizá-lo, tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos, que podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original, que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.

- **Instalação:** a segurança elétrica do sistema somente será garantida se o mesmo for instalado apropriadamente numa instalação bem dimensionada e

provida de condutor terra de proteção. Para uma instalação segura devem ser respeitadas as prescrições da norma NBR 13.534 – Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para Segurança.

- **Exposição Acidental:** todos os indivíduos envolvidos na utilização do sistema devem proteger-se contra as radiações luminosas por meio de óculos de proteção apropriados. O não cumprimento a esta recomendação pode acarretar em danos transitórios aos órgãos e sentidos da visão.

⚠	O mal estado de conservação e limpeza do filtro óptico pode danificar sua cobertura filtrante permitindo a passagem de radiações luminosas de espectros não desejados e/ou prejudiciais ao paciente. O contato direto da pele com o filtro óptico do conjunto aplicador pode provocar queimaduras.



Filtro novo	Filtro danificado

ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO (1): MESMO UTILIZANDO OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO, NUNCA DIRECIONAR A JANELA DO MANÍPULO APLICADOR DIRETAMENTE PARA OS OLHOS. A RADIAÇÃO LUMINOSA INTENSA PODE CAUSAR SÉRIOS DANOS À VISÃO, TANTO DO TERAPEUTA COMO DO PACIENTE.

ATENÇÃO (2): REMOVER DO CAMPO DE APLICAÇÃO DO EQUIPAMENTO OBJETOS COM SUPERFÍCIES ESPELHADAS E REFLETORAS.

ATENÇÃO (3): UTILIZAÇÃO DE CONTROLES, AJUSTES OU EXECUÇÃO DE OUTROS PROCEDIMENTOS NÃO AQUI ESPECIFICADOS PODE RESULTAR EM EXPOSIÇÃO À RADIAÇÕES PREJUDICIAIS E/OU OUTROS RISCOS DE SEGURANÇA.

ATENÇÃO (4): ESTE EQUIPAMENTO, QUANDO FORA DE USO, DEVE SER PROTEGIDO CONTRA A UTILIZAÇÃO POR PESSOAL NÃO QUALIFICADO REMOVENDO-SE A CHAVE COM SEGREDO DA CHAVE GERAL QUE ENERGIZA O SISTEMA.

ATENÇÃO (5): NUNCA CONECTAR OU DESCONECTAR QUALQUER CABO OU MANÍPULO APLICADOR AO EQUIPAMENTO QUANDO O MESMO ESTIVER LIGADO. ESTE PROCEDIMENTO PODE CAUSAR DANOS AO EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (6): VERIFICAR A IDENTIFICAÇÃO DO MANÍPULO APLICADOR ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO CERTIFICANDO-SE DE QUE O MESMO ESTEJA ADEQUADO À APLICAÇÃO DESEJADA.

ATENÇÃO (7): ESTE EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER INSTALADO EM AMBIENTES ONDE ESTEJAM INSTALADOS OU FUNCIONANDO OUTROS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE A VIDA OU DE MONITORAÇÃO DE PARÂMETROS VITAIS. RISCO DE OCORRÊNCIA DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA NESTES EQUIPAMENTOS, PODENDO PROVOCAR DIAGNÓSTICO ERRÔNEO OU MAU FUNCIONAMENTO.

ATENÇÃO (8): O SISTEMA DEVE SER DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA ANTES DA LIMPEZA.

ATENÇÃO (9): A UTILIZAÇÃO DO MANÍPULO APLICADOR CONTENDO RESÍDUOS ORGÂNICOS CARBONIZADOS IMPREGNADOS SOBRE SEU FILTRO ÓPTICO PODE DANIFICAR PERMANENTEMENTE SUAS

PROPRIEDADES FÍSICAS E PODE ACARRETAR EM RISCO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE.

ATENÇÃO (10): PARA EVITAR O ACÚMULO DE RESÍDUOS SOBRE O FILTRO ÓPTICO OS PÊLOS DEVEM SER CORTADOS, QUANDO NECESSÁRIO, DEIXANDO UM COMPRIMENTO DE 3 A 4 MM.

ATENÇÃO (11): OS FILTROS ÓPTICOS NÃO DEVEM SER UTILIZADOS CONTENDO RESÍDUOS, POEIRA OU SUJEIRA SOBRE SUA SUPERFÍCIE.

TERAPIA DE LUZ INTENSA PULSADA COM BIOFLASH IPL SYSTEM

HISTÓRICO DOS FLASH LAMPS

A lâmpada de Xenônio, primeiramente desenvolvida como uma fonte de energia para os beams do laser vem sendo usada terapeuticamente com aplicações diretas de sua energia. Como com lasers, os flashlamps começaram a ser usados com propósitos médicos nos anos 60. Na última metade dos anos 60 surgiram dados em uma publicação sobre tratamentos nos olhos e em problemas na pele.

No início dos anos 70 foi demonstrado que o uso da energia da luz de Xenônio entregue via filamento de fibra ótica não era permanente. Embora estes equipamentos ainda estejam em uso, eles não devem ser confundidos com os equipamentos que se tornaram disponíveis 25 anos depois.

No meio dos anos 90, pesquisas exploravam o uso de flashlamps para o tratamento de lesões vasculares. No ano em que o primeiro flashlamp foi liberado pelo Federal Drug Admnistration (FDA) para uso em tratamento de lesões vasculares, um estudo mostrou perda de pêlo como efeito colateral do tratamento. Outras pesquisas indicaram resultados promissores em alguns tratamentos de veias das pernas, fazendo com que um fabricante estivesse pronto para pedir e conseguir a aprovação do FDA para remoção de pêlos. Em 2000, o FDA começou a permitir que pedissem aprovação de redução de pêlos permanente.

INTRODUÇÃO

Nos últimos 5 anos uma nova técnica revolucionária de fototerapia dirigida para aplicações médicas nos campos da dermatologia clínica e estética tem sido desenvolvida, evoluída e aplicada com uma freqüência cada vez maior em âmbito mundial.

Dezenas de equipamentos foram desenvolvidas nos últimos anos por diversos fabricantes de equipamentos eletro-médicos em todo o mundo e milhares de unidades encontram-se atualmente em operação na Ásia, Europa, Brasil e Estados Unidos onde a técnica recebeu a aprovação do (FDA).

A técnica tem sido largamente utilizada principalmente por ter-se provado altamente efetiva nos seguintes tratamentos clínicos dermatológicos:

- Psoríase.
- Lesões pigmentares da pele.
- Lesões vasculares.
- Acne ativa.
- Vitiligo.
- Manchas “vinho do porto”.
- Hirsutismo e epilação duradoura.
- Estimulação da produção metabólica de colágeno e elastina.

As áreas de tratamento efetivas dos equipamentos de Luz Intensa Pulsada são, em geral, maiores que 8 cm^2 - podendo em alguns sistemas chegar a 15 cm^2 - resultando num tempo de aplicação muito menor em comparação com outros sistemas a laser que tipicamente possuem áreas efetivas de exposição menores que 1cm^2.

Todos os tratamentos dermatológicos pela técnica de Luz Intensa Pulsada se utilizam dos mesmos fenômenos de interação biológica entre a luz e os tecidos. A maior parte da luz emitida é absorvida pelos cromóforos naturais presentes na pele, tais como a melanina, a oxi-hemoglobina, a água e o colágeno.

A absorção da energia pelos tecidos resulta na conversão da luz em calor e a taxa de absorção é duplamente dependente do comprimento de onda da luz emitida e do cromóforo atingido.

Os tratamentos são ministrados através de pulsos de radiação luminosa de alta intensidade sobre as áreas de tratamento.

Nos casos de tratamentos dermatológicos de fotorejuvenescimento, acne e lesões vasculares as mesmas características já descritas são aplicáveis, bastando ao operador, para tanto, acoplar ao manípulo aplicador o conjunto óptico mais adequado para cada caso.

CONCEITOS FÍSICOS

Para uma melhor compreensão das técnicas aplicadas no processo, aqui se faz uma breve descrição de alguns conceitos físicos fundamentais aplicados em equipamentos de Luz Intensa Pulsada.

- ***LUZ***

É uma onda de radiação eletromagnética, de espectro amplo, que transporta energia em quanta, conhecidos como fótons.

Quando um feixe de luz atinge um corpo qualquer, está na verdade bombardeando os átomos da matéria que compõe este corpo com fótons. Estes fótons atingindo os elétrons fazem com que estes se desprendam de sua camada orbital criando uma nova órbita. Como um elétron sozinho não é estável, ele retorna para a sua órbita original criando com este movimento um quanta de energia. Esta energia excita o átomo ou molécula da matéria e será dissipada em forma de calor ou de reemissão de luz.

Em feixes luminosos com comprimentos de onda mais curtos, os fótons transportam mais energia do que nos de comprimentos de onda mais longos, em compensação, nos mais longos existe mais penetração da energia nos tecidos.

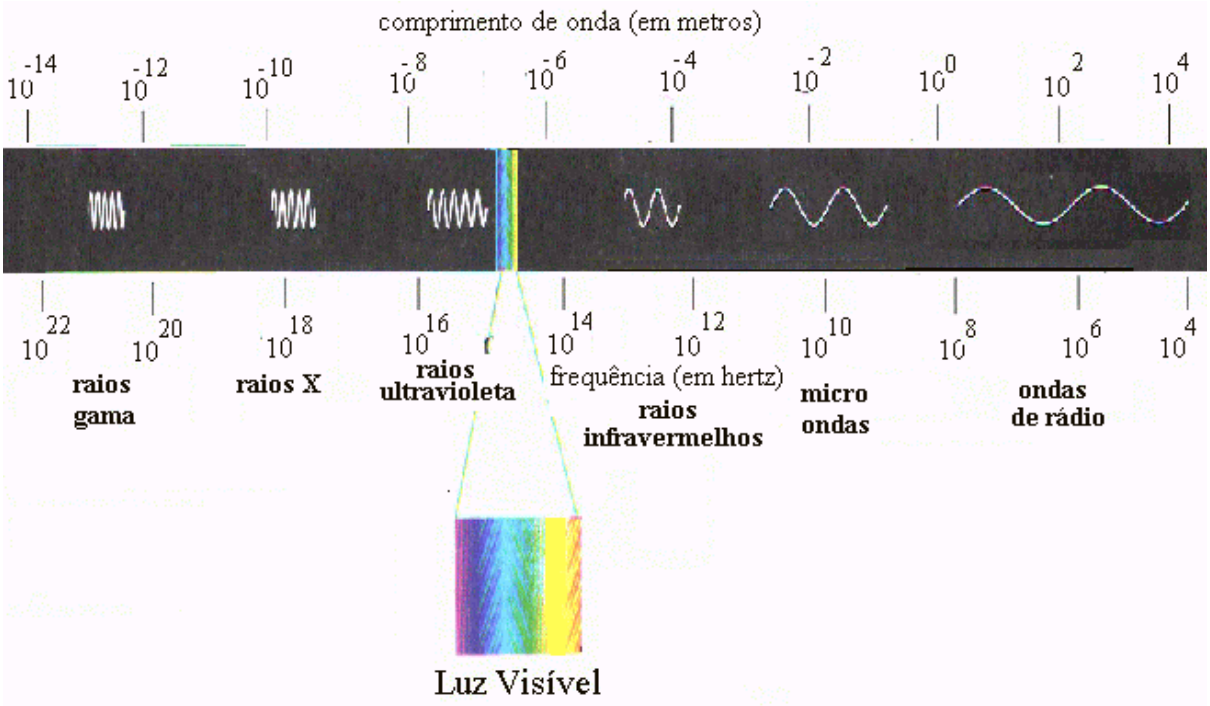
- ***COMPRIMENTO DE ONDA***

Considerando que a luz é uma onda eletromagnética e que esta se propaga no vácuo a uma velocidade *c* com o valor de $3x10^8$ m/s, podemos calcular o comprimento de onda (λ) desta radiação através da formula: $\lambda = c/f$, no qual f é a freqüência desta onda no vácuo.

Desta forma, em função do comprimento de onda, o espectro de luz visível pode então assumir diversas cores (desde o violeta até o vermelho), como exposto na tabela ao abaixo.

Cor	***λ - Comprimento de Onda (nm)***
Violeta	380 – 440
Azul	440 – 490
Verde	490 – 565
Amarelo	565 – 590
Laranja	590 – 630
Vermelho	630 – 780

Isaac Newton provou que a luz branca continha todos os comprimentos de onda e que quando esta incidia no prisma, havia então a decomposição desta nas cores do arco-íris. Para provar tal fato, Newton utilizou dois prismas, colocando o segundo recebendo as cores geradas pelo primeiro e compondo novamente a luz branca. Esta experiência foi necessária, pois na época, acreditava-se que o prisma criava as cores espectrais.



- ***ESPECTRO DE LUZ VÍSIVEL (ESPECTRO)***

Banda de cores que se formam quando a luz visível passa através de um prisma. As cores vão do violeta (comprimento de onda curto) ao vermelho (comprimento de onda longo).

- ***ENERGIA***

É a capacidade de se realizar um trabalho, sendo medida em Joules (J)

- ***FLUÊNCIA***

Também denominada dose, é a quantidade de energia (J) liberada sobre uma área (cm^2) sendo expressa em J/cm^2.

- ***POTÊNCIA***

E a velocidade de liberação da energia ou a quantidade de energia liberada por segundo. É medida em watts (W) e equivale a um joule por segundo 1W = 1J/s.

- ***IRRADIÂNCIA***

E a força liberada por unidade de área, ou o índice de oferta de energia por área (W/cm^2).

- ***CALOR***

Energia liberada por partículas ou moléculas, quando expostas a excitação cinética através de movimento, vibração ou atrito. O calor é medido em graus Celsius (^{o}C) e a temperatura tem relação direta com a excitação cinética.

O calor se propaga por condução, convecção ou irradiação, sendo que sua transferência se dará do elemento de maior temperatura para o de menor temperatura e dependerá da capacidade desta matéria em conduzir o calor, ou de sua velocidade de transferência de energia. A isto se dá o nome de condutibilidade térmica, que é proporcional a massa da matéria. Quanto maior a condutibilidade da matéria, menor o seu tempo de relaxamento térmico.

- ***TEMPO DE EXPOSIÇÃO***

Para uma mesma fluência, é a variação do tempo de exposição (duração do pulso) que vai determinar o grau de lesão térmica de uma determinada estrutura alvo.

Para controlar esta lesão, é necessário controlar também o tempo de resfriamento do alvo, predominantemente causado pelo equilíbrio térmico do alvo com as estruturas circundantes, o que significa que não só o alvo em si vai ser aquecido, mas toda a região na qual ele está contido. Consegue-se um aquecimento mais seletivo do alvo quando a energia é aplicada a uma velocidade maior do que a do resfriamento das estruturas-alvo.

Para restringir este processo ao local desejado, faz-se necessário compreender o processo do ***tempo de relaxamento térmico***.

Tempo de relaxamento térmico (Tr) é definido como o tempo necessário para que o alvo tratado perca 50 a 63% do calor através do processo de dissipação térmica. Como regra geral para a maioria dos tecidos alvo, o tempo de relaxamento térmico em segundos é aproximadamente igual ao quadrado da dimensão do alvo em milímetros, ou seja, um melanossoma de 0,5mm ($5x10^{-4}$)mm deve esfriar em cerca de ($25x10^{-8}$) segundos ou 250ns (nanosegundos) enquanto um vaso de 0,1mm de uma mancha de vinho do porto (MVP) deve esfriar em cerca de 10^{-2} segundos ou 10ms (milisegundos).

É sabido que o tempo de relaxamento térmico também é totalmente dependente do coeficiente de difusibilidade térmica (K) do tecido alvo tratado, sendo que alguns autores afirmam que o tempo de relaxamento térmico pode ser mais precisamente calculado pela seguinte fórmula: $Tr = r^2 / 4K$, na qual r é o raio do tecido alvo.

- ***MODO DE EMISSÃO***

O modo de emissão pode ser realizado em simples pulso ou pulsos repetidos. Em simples pulso, toda a energia é liberada em um único pulso. Já em pulsos repetidos, em um único disparo se terá a emissão de vários pulsos espaçados por um incremento de tempo, dividindo-se desta forma a liberação da energia em vários pulsos.

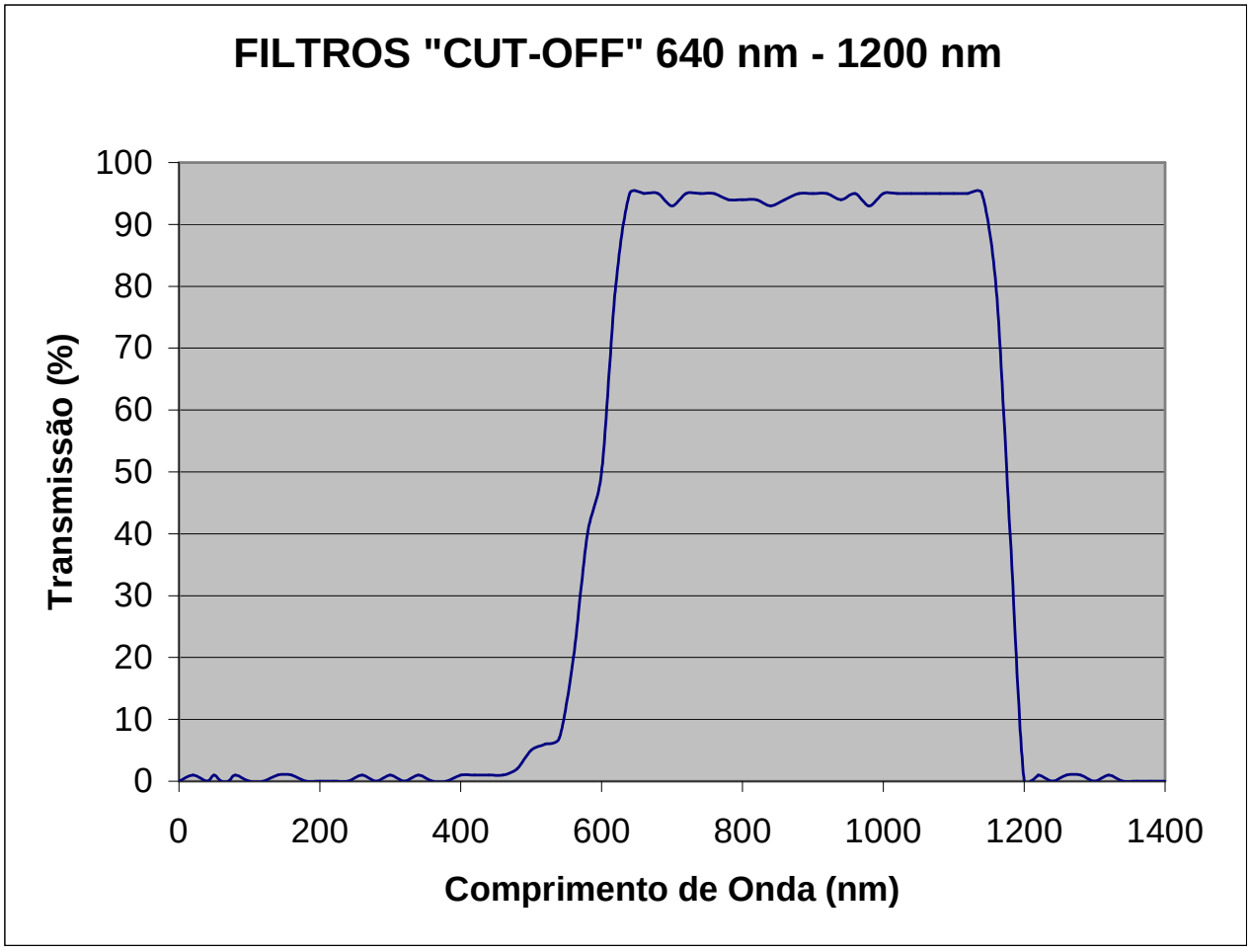
FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Xenônio é comumente usado como uma fonte de luz por causa da iluminação brilhante e cheia que fornece quando exposto à energia. Como um laser, ele pode ser designado a ser extremamente poderoso e tem aplicações industriais.

O princípio de funcionamento do BIOFLASH IPL SYSTEM é fundamentado no acúmulo controlado de energia elétrica num banco de capacitores. Através da interface do equipamento são programadas as características do disparo: fluência, tempo de exposição e números de pulsos do disparo; estes parâmetros são transmitidos para um circuito controlador o qual realiza a compilação dos dados de entrada.

Quando acionado o disparo, a energia armazenada nos capacitores é então liberada em fração de segundos e com as características previamente programadas. Esta energia é transmitida diretamente para lâmpada de xenônio, a qual transforma a energia elétrica acumulada em energia luminosa. A luz emitida pela lâmpada é direcionada para um filtro de corte (cut-off), sendo este responsável por deixar passar apenas o espectro de luz desejado, em função da terapia a ser realizada, ou seja, os filtros do tipo “cut-off” funcionam de tal forma a bloquear a passagem dos espectros de luz não desejados. Exemplificando: um

filtro de 640 nm a 1200nm funcionará de tal forma a bloquear a passagem dos espectros anteriores a 640 nm e posteriores a 1200 nm. O gráfico abaixo ilustra este fato. O pulso luminoso de alta energia liberado pela lâmpada têm seu espectro filtrado e cortado numa banda passante que vai de 390nm a até 1200nm – em termos de comprimento de onda e de acordo com o resultado terapêutico pretendido - por intermédio de um meio de propagação, denominado filtro de corte. Os filtros de corte possuem características físicas e ópticas de reflexão, refração, absorção e transmitância apropriadas para permitir a passagem da radiação luminosa nas freqüências desejadas e impedir aquelas que não forem de interesse para uma dada aplicação.

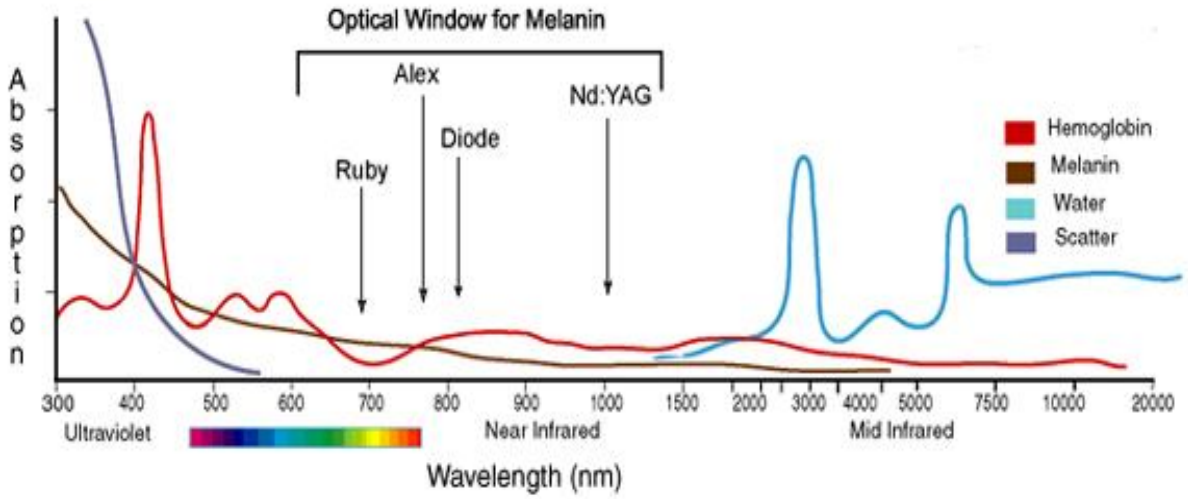


MECANISMO DE AÇÃO

O tratamento a LIP (Luz intensa pulsada) consiste basicamente na aplicação de uma fonte de luz, para gerar calor em um tecido ou célula, com o objetivo de se causar uma lesão localizada e controlada, através da desnaturação térmica de moléculas selecionadas. A isto se dá o nome de fototermólise seletiva, definida como o caminho para localizar o “ferimento” térmico do tecido que está sendo tratado enquanto minimiza o dano térmico colateral ao tecido circundante não-alvo.

As moléculas selecionadas para o tratamento funcionam como uma “antena” para a captura da energia e são denominadas de cromóforos naturais presentes na pele, tais como a melanina, a oxi-hemoglobina, a água e o colágeno.

Pelo gráfico abaixo, observa-se que diferentes níveis de células capturam a energia em diferentes espectros ou comprimentos de onda. Desta forma, pode-se considerar que estas células funcionam como um cromóforo natural para o tratamento.



INDICAÇÕES DE USO DO BIOFLASH IPL SYSTEM

- Epilação Duradoura.
- Rejuvenescimento.
- Acne ativa.
- Vitiligo.

- Psoríase.
- Lesões vasculares discretas e pouco extensas tais como angiomas vermelhos, telangiectasias e couperose.

RECOMENDAÇÕES E CUIDADOSPARA O USO DO BIOFLASH IPL SYSTEM

- Não existem contra-indicações específicas para os tipos de tratamentos para os quais o sistema é proposto, no entanto a exposição solar das áreas tratadas deve ser evitada por pelo menos 5 dias após a aplicação e a utilização diária de um protetor solar FP60 é fortemente recomendada.
- Uma avaliação médica prévia à realização de tratamentos de Luz Intensa Pulsada é fortemente recomendada nos casos em que o paciente apresente qualquer patologia na pele, estiver sob tratamento com antibióticos, estiver ingerindo suplementos vitamínicos A, K ou outra substância estimuladora da melanina, estiver se submetendo a processos de bronzeamento naturais ou artificiais e se apresentar particular sensibilidade à irradiação solar.
- Nos tratamentos de epilação duradoura, o uso de outras práticas de depilação deve ser evitado nas duas semanas anteriores e nas duas semanas posteriores à aplicação da Luz Intensa Pulsada.
- As peles escuras ou fortemente bronzeadas exigem uma maior atenção quanto à prescrição da dosagem para a aplicação das radiações luminosas emitidas pelo sistema.
- Na maioria dos casos os pacientes devem experimentar um leve eritema transitório que desaparece em até 3 horas após a aplicação. O uso de loções calmantes e/ou compressas frias sobre as áreas tratadas pode minimizar tal efeito.
- Raramente podem aparecer eritemas mais intensos que desaparecem entre 2 a 7 dias após a aplicação sem a necessidade de tratamentos adicionais. No entanto, o uso de calmantes, géis ou pomadas específicas pode acelerar o processo de recuperação, se desejado.

- Todas as áreas tratadas devem ser limpas com água fresca e sabão neutro por várias vezes ao dia.

REAÇÕES ADVERSAS

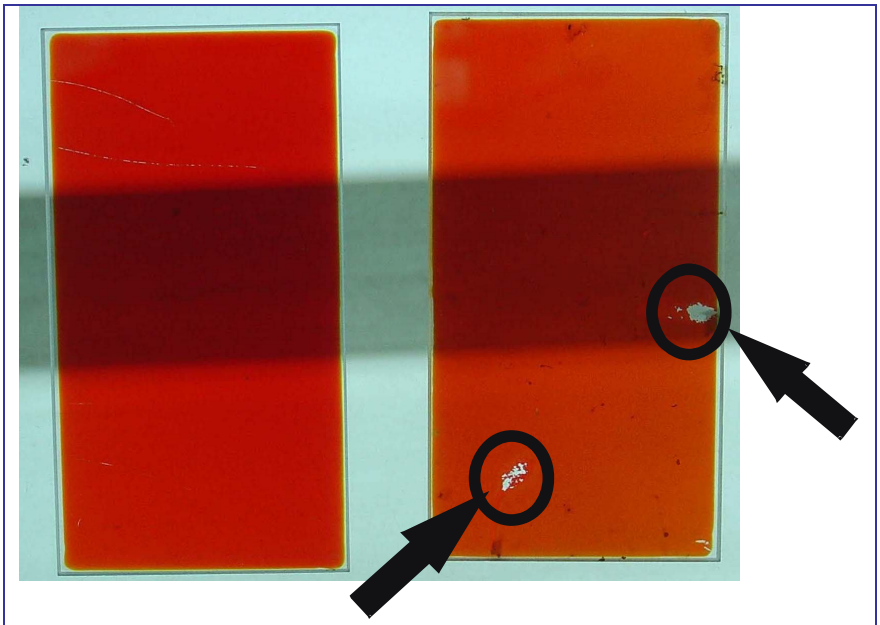
Não existem registros significantes de efeitos colaterais mais sérios (transitórios ou permanentes) decorrentes do uso da terapia por Luz Intensa Pulsada, desde que as dosagens de aplicação sejam adequadas ao paciente; porém pode ocorrer:

- Hiperpigmentação transitória (resolvem-se sem tratamentos adjuvantes em no máximo 6 meses após a aplicação).
- Prurido.
- Discromias.
- Queimaduras.
- Eritema ou edema local (de 30 minutos a 72 horas).

	A epilação deve ser realizada com pêlos entre 1 e 3 mm, no máximo, dado que este é o comprimento ideal para melhor efetividade do tratamento e que proporciona a vida útil estimada do aplicador. Quando a epilação é realizada em pêlos muito compridos, há risco de danos tanto para o equipamento quanto ao paciente. No paciente, os resíduos superaquecidos do pêlo podem cair sobre a pele formando queimaduras generalizadas, que pode ser vista na foto abaixo (1). No equipamento, os pêlos compridos e seus resíduos podem acumular-se tanto no filtro quanto nas partes plásticas do aplicador, causando danos permanentes ou reduzindo severamente sua vida útil. Veja a foto abaixo (2).

Foto 1:

Foto 2:



Filtro novo	Filtro danificado

	ATENÇÃO: Após cada utilização os filtros ópticos dos conjuntos aplicadores devem ser limpos, após o seu completo resfriamento, com gaze ou lenço de papel embebido com álcool etílico puro ou álcool isopropílico. Resíduos de fibras, fiapos e fibras de papel devem ser removidos após a limpeza com um pincel. A limpeza do filtro faz-se necessária uma vez que resíduos acumulados no mesmo ou na parte plástica podem danificar o aplicador e expor o paciente a riscos de queimaduras devido à evaporação do filme do filtro causado pela alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos.

BIOCOMPATIBILIDADE

O BIOFLASH IPL SYSTEM é construído seguindo normas severas de segurança. Os materiais utilizados são biocompatíveis com os tecidos, ou seja, não provocam irritações nem alergias na maioria das pessoas. Entretanto, se irritações anormais aparecerem durante o tratamento, suspenda imediatamente a terapia.

	COMPATIILIDADE ELETROMAGNÉTICA: Este equipamento não foi projetado para uso em ambientes onde estão instalados outros equipamentos de monitoração de parâmetros vitais ou equipamentos de suporte à vida. Riscos de interferência eletromagnética nestes equipamentos, o que pode causar diagnósticos errôneos ou mau funcionamento nestes equipamentos.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Para desinfecção utilizar uma solução de álcool etílico e água.
- Após cada utilização os filtros ópticos dos conjuntos aplicadores devem ser limpos, após o seu completo resfriamento, com gaze ou lenço de papel embebido com álcool etílico puro ou álcool isopropílico. Resíduos de fibras, fiapos e fibras de papel devem ser removidos após a limpeza com um pincel.

	ATENÇÃO: Cuidado para que todos os resíduos de álcool sejam removidos evitando a formação de manchas que prejudicam o desempenho do sistema óptico. Realizar a limpeza do filtro delicadamente para evitar riscos em sua superfície.

	ATENÇÃO: A limpeza do filtro faz-se necessária uma vez que resíduos acumulados no mesmo ou na parte plástica podem danificar o aplicador e expor o paciente a riscos de queimaduras devido à evaporação do filme do filtro causado pela alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos.

- O equipamento deverá ser limpo somente com um pano umedecido com água e sabão neutro, para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.

	ATENÇÃO: O equipamento não possui proteção contra a penetração de água. Cuidado com a penetração de líquidos dentro do equipamento, pois podem afetar seu funcionamento e colocar em risco a segurança do usuário.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

A BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica é a responsável pela confiabilidade, segurança elétrica e desempenho deste equipamento desde que:

- As modificações e a assistência técnica tenham sido efetuadas somente por pessoal devidamente autorizado.
- A alimentação elétrica do local esteja em conformidade com as normas vigentes para instalações elétricas.
- O uso do equipamento esteja de acordo com o indicado neste manual.

A BIOSET se exime de qualquer responsabilidade para conseqüências diretas ou efeitos colaterais causados pelos tratamentos utilizando este equipamento.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Como fabricante, a BIOSET se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde este equipamento foi utilizado de acordo com as instruções de uso contidas neste manual do usuário; quando as manutenções, reparos e modificações (se houverem) tenham sido efetuados pela fábrica ou assistências expressamente autorizadas por escrito; e onde os componentes e acessórios que possam ocasionar risco de segurança e funcionamento do equipamento tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais fornecidas pela fábrica ou seus representantes autorizados.

No interior deste equipamento não existem peças reparáveis pelo usuário. Não abra o seu equipamento sob risco de choque elétrico provocado por tensões perigosas. Se comprovada a abertura do equipamento por pessoal desqualificado, a garantia perderá imediatamente o seu valor.

A BIOSET não assume nenhuma responsabilidade por reparações efetuadas sem nossa explícita autorização por escrito e recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes ANUAIS de calibração e performance a serem efetuados na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Entre em contato pelos telefones deste manual do usuário para informações.

O usuário poderá zelar preventivamente pelo bom uso e estado do seu equipamento, mantendo-o sempre limpo, evitando derramar líquidos sobre o equipamento e tomando as devidas precauções durante o seu transporte do mesmo. Verificar sempre que possível a integridade dos cabos do equipamento (que em hipótese nenhuma podem ter sua isolação deteriorada) e o cabo de força (para se evitar mau contato e choque elétrico).

ATENÇÃO: A BIOSET recomenda que antes de enviar seu equipamento para a assistência técnica, visite o site no endereço www.bioset.com.br para verificar a lista atualizada das assistências técnicas autorizadas.

GARANTIA

A BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda., situada à Avenida 55, nº. 1212 – Jardim Kennedy – Rio Claro – SP – CEP 13501-540, garante este equipamento pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia anexo a este Manual do Usuário.

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP
Av. 55, nº 1212 – Jardim Kennedy – Rio Claro-SP – CEP 13501-540
SAC (19) 3534-3693 - www.bioset.com.br
CNPJ: 68.099.431/0001-90
Indústria Brasileira

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALEXIADES-ARMENAKAS, M. *Intense Pulsed Light – Mediated Photodynamic Therapy; Laser and Cosmetic News.* Journal of Drugs in Dermatology;2005; http://findarticles.com/p/articles/mi_mOPDG/is_5_4/ai_n15396474/print; <Último acesso em: 11/07/2007>
- ANDERSON, K.L.; LEAVITT, D.; NISAR, N. *Photo rejuvenation utilizing a krypton light source: a clinical and histological study.* Advanced Dermatology, Flórida. Novalis Medical Inc.; White Paper; http://www.novalismedical.com/Kryptonreport.pdf; <Último Acesso em: 05/ fev./ 2007>.
- ATTWOOD, S.; MEHLMANN, C. *Intense Pulse Light for Aesthetic and Medical Applications.* Ligthing and Solutions; 2004; Perkin Elmer Inc.; 600015_US_01 WHP1104P.
- BITTER JR, P. H. *Noninvasive Rejuvenation of Photodamaged Skin Using Serial, Full-Face Intense Pulsed Light Treatments*. Dermatologic Surgery; 2000; 26: 835-843; ISSN: 1076-0512/00.
- BITTER, P.; NASE, G. *Skin Rejuvenation for Sun Damage, Aging and Rosacea usin IPL.* Lasers in Aesthetic Surgery; 2001; cap. 41; pp 351-359; ISBN: 0865778507.
- BUTTERWICK, K. J. *Laser and Light Therapies for Acne Rosacea*. Journal of Drugs in Dermatology; 2006; http://findarticles.com/p/articles/mi_mOPDG/is_1_5/ai_n16045432/print; <Último acesso em: 11/07/2007>
- GOLD, M. H. *The Use of a Novel Intense Pulsed Light and Heat Source and ALA PDT in the Treatment of Moderate to Severe Inflammatory Acne Vulgaris.* Journal of Drugs in Dermatology; 2004; http://findarticles.com/p/articles/mi_mOPDG/is_6_3/ai_n12418328/print; <Último acesso em: 11/07/2007>
- GOLDBERG,D.J.; *Laser e luz. Vol 1: Vascular, Pigmentação, Cicatrizes, Aplicações médicas.* Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

- GOLDBERG,D.J.; *Laser e luz. Vol 2: Pele – cirurgia laser, Rejunenscimento, Dermatologia, Lasers na Medicina.* Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.
- HEDLUND, L. et al. *Skin Rejuvenation Using Intense Pulsed Light: A ramdomized Controlled Split-Face Trial with Blinded Response Evaluation*. Archives of Dermatology; Vol. 142; August, 2006.
- PÉREZ, E.H.; CHARRIER, E.C.; VALENCIA, E. *Intense Pulsed Light in the Treatment of Strie Distensae.* Dermatol Surg 2002; 28: 1124-1130.
- RAULIN, C.; GREVE, B.; GREMA, H*. IPL Technology: A Review.* Lasers in Surgery and Medicine 2003; 32:78-87.
- RAULIN, C.; WENER, S.; HARTSCHUH, W.; SCHONERMARK, M. P.; *Effective Treatment of Hypertrichosis with Pulsed Light: A Report of Two Cases.* Annals of Plastic Surgery 1997; vol. 39; nº 2; pp 169 – 173.
- SACKS, T.; BARCAUI, C. *Laser e luz pulsada de alta energia – Indução e tratamento de reações alérgicas relacionadas a tatuagens.* Anais Brasileiros de Dermatologia 2004; 79(6): 709-714. Rio de Janeiro: 2004.
- SADICK, N. S.; WEISS, R. A.; KILMER, S.; BITTER, P. *Photo Rejuvenation with Intense Pulsed Light: Results of a Multi-Center Study.* Journal of Drugs in Dermatology, 2004; 3(1): 41-49.
- SADICK, N. S.; WEISS, R. *Intense Pulsed Light Photorejuvenation.* Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery; vol 21; N°. 4; December, 2002: pp 280-287; ISSN: 1085-5629/02.
- STEINER, D.; BEDIN, V.; MORAES, M. B.; VILLAS, R. T.; STEINER, T. *Vitiligo.* An bras Dermatol, Rio de Janeiro, 79(3): 335-351, 2004.
- TROILIUS, A.; TROILIUS, C. *Hair removal with a second generation broad spectrum intense pulsed light source – a long-term follow-up.* Journal of Cutaneous Laser Therapy, 1999; 1: 173-178.
- WEISS, R. A.; WEISS, M. A.; BEASLEY, K. L. *Rejuvenations of Photoaged Skin: 5 Years Results with Intense Pulsed Light of the Face, Neck and Chest.* Dermatologic Surgery; 2002; 28: 1115-1119; ISSN: 1076-0512/02.

ANOTAÇÕES